

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminoplasma B. Braun 10% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Infuzní roztok obsahuje

	na 1 ml	na 250 ml	na 500 ml	na 1 000 ml
Isoleucinum	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucinum	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysini monohydricum (ekvivalent lysinum)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lysini acetat (ekvivalent lysinum)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Methioninum	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Phenylalaninum	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Threoninum	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptophanum	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valinum	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Argininum	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidinum	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alaninum	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycinum	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Acidum asparticum	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Acidum glutamicum	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolinum	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serinum	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosinum	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Koncentrace elektrolytů

Octan	28 mmol/l
Citrát	1,0 – 2,0 mmol/l

Celkové aminokyseliny	100 g/l
Celkový dusík	15,8 g/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý až lehce slámově zbarvený roztok, prostý částic.

Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	1 675 (400)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	864
Acidita (titrace do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	přibl. 20
pH	5,7 – 6,3

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dodávka aminokyselin jako substrátu pro syntézu bílkovin při parenterální výživě, když perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostačující nebo kontraindikována. Pro dospělé, dospívající a děti starší 2 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování se má upravit podle individuálních potřeb aminokyselin a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta (stavu výživy a/nebo stupně katabolizmu dusíku, jehož příčinou je základní onemocnění).

Dospělí a dospívající od 14 do 17 let:

Denní dávka:

1,0 – 2,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti $\triangleq$ 10 – 20 ml/kg tělesné hmotnosti
 $\triangleq$ 700 – 1 400 ml pro pacienta s hmotností 70 kg

Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h $\triangleq$ 1,0 ml/kg tělesné hmotnosti/h
 $\triangleq$ 1,17 ml/min pro pacienta s hmotností 70 kg

Pediatrická populace

Novorozenci, kojenci a batolata mladší dvou let věku

Přípravek Aminoplasma B. Braun 10% je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat mladších 2 let věku (viz bod 4.3).

Děti a dospívající od 2 do 13 let

Níže uvedené dávky pro věkové skupiny uvedené níže jsou průměrné orientační hodnoty. Přesná dávka se musí upravit individuálně podle věku, stupně vývoje a základního onemocnění.

Denní dávka pro děti ve věku 2 až 4 roky:

1,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti $\triangleq$ 15 ml/kg tělesné hmotnosti

Denní dávka pro děti ve věku 5 až 13 let:

1,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti $\triangleq$ 10 ml/kg tělesné hmotnosti

Kriticky nemocné děti: U kriticky nemocných pacientů se doporučuje přísun aminokyselin zvýšit (až na 3,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za den).

Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h $\triangleq$ 1,0 ml/kg tělesné hmotnosti/h

Pokud je potřeba dodávat aminokyseliny v množství 1,0 g/kg tělesné hmotnosti/den nebo vyšším, je žádoucí věnovat zvláštní pozornost omezením souvisejícím s příjmem tekutin. Aby se předešlo předávkování oběhu tekutinou, může být nutné v takových situacích použít roztok aminokyselin s vyšším obsahem těchto látek.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

U pacientů s jaterní nebo renální insuficiencí je třeba dávky upravit individuálně (viz také bod 4.4). Přípravek Aminoplasmal B. Braun 10% je kontraindikován u pacientů s těžkou jaterní insuficiencí a s těžkou renální insuficiencí při absenci náhrady funkce ledvin (viz bod 4.3).

Délka podání

Roztok se může podávat tak dlouho, dokud trvá indikace k parenterální výživě.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Pouze pro infuze do centrální žíly.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na kteroukoli léčivou látku nebo pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Vrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- Těžké, život ohrožující poruchy oběhu (např. šok)
- Hypoxie
- Metabolická acidóza
- Těžká jaterní insuficience
- Těžká renální insuficience při absenci náhrady funkce ledvin
- Dekompenzovaná srdeční insuficience
- Akutní plicní edém
- Hyperhydratace

Tento léčivý přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším dvou let věku, protože složení aminokyselin plně neodpovídá specifickým požadavkům této pediatrické věkové skupiny.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek se má u poruch metabolismu aminokyselin jiného původu, než je uvedeno v bodě 4.3, podávat pouze po pečlivém zvážení všech rizik a očekávaných výsledků.

Při podání velkého objemu infuzního roztoku pacientům se srdeční insuficiencí by se mělo postupovat s opatrností.

U pacientů se zvýšenou osmolaritou séra je třeba postupovat opatrně.

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

Pravidelně mají být sledovány elektrolyty v séru, krevní glukóza, vyváženost tekutin, acidobazická rovnováha a renální funkce.

Monitorování má také zahrnovat sérové proteiny a funkční jaterní testy.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s renální insuficiencí musí být dávka pečlivě upravena v souladu s individuálními potřebami pacienta, závažností orgánové insuficience a typem nasazené náhrady funkce ledvin (hemodialýza, hemofiltrace apod.).

Porucha funkce jater

U pacientů s jaterní insuficiencí musí být dávka pečlivě upravena podle individuální potřeby pacienta a závažnosti orgánové insuficience.

Roztoky aminokyselin jsou pouze jednou ze složek parenterální výživy. Aby byl tento způsob podávání výživy kompletní, je nutné současně s aminokyselinami podávat také látky zajišťující přísun neproteinové energie, esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitaminy, tekutiny a stopové prvky.

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 B. Braun 10% těhotným ženám nejsou k dispozici. S přípravkem Aminoplasma B. Braun 10% nebyly provedeny žádné studie reprodukční toxicity na zvířatech. Podávání přípravku Aminoplasma B. Braun 10% v těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné. Přípravek Aminoplasma B. Braun 10% lze těhotným ženám podávat pouze po pečlivém zvážení.

Kojení

Aminokyseliny/metabolity se do lidského mateřského mléka vylučují, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Aminoplasma B. Braun 10% se žádné účinky na kojené novorozence/děti neočekávají.

Kojení se však ženám, jimž je parenterální výživa podávána, 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 v seznamu uvedeny podle frekvence jejich výskytu:

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: 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

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování tekutinami v oběhu

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze může vést k hyperhydrataci, porušení rovnováhy elektrolytů a plicnímu edému.

Příznaky předávkování aminokyselinami

Předávkování nebo příliš rychlá infuze mohou vést k reakcím z nesnášenlivosti projevujícím se nauzeou, zvracením, bolestí hlavy, hyperamonemií a ztrátami aminokyselin ledvinami.

Léčba

Jestliže dojde k reakcím z nesnášenlivosti, musí se infuze aminokyselin na čas přerušit a pokračovat v ní později menší rychlostí.

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 dodání všech živin potřebných k růstu, udržování a regeneraci tělesných tkání atd.

Aminokyseliny mají zvláštní důležitost, protože jsou nezbytné pro syntézu bílkovin. Nitrožilně podané aminokyseliny jsou včleněny do příslušných intravaskulárních a intracelulárních zásob aminokyselin. Jak endogenní, tak exogenní aminokyseliny slouží jako substrát k syntéze funkčních a strukturálních bílkovin.

Aby se zabránilo využití aminokyselin k tvorbě energie a také k pokrytí energeticky náročných procesů v organismu, je nezbytný současný přívod neproteinové energie (ve formě sacharidů nebo tuků).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

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

Distribuce

Aminokyseliny jsou součástí řady proteinů v různých tkáních těla. Navíc je každá aminokyselina přítomna ve volné formě v krvi a uvnitř buněk.

Složení roztoku aminokyselin je založeno na výsledcích klinického zkoumání metabolismu nitrožilně podaných aminokyselin. Množství aminokyselin obsažených v roztoku bylo zvoleno tak, aby se dosáhlo homogenního nárůstu koncentrací všech plazmatických aminokyselin. Fyziologické poměry plazmatických aminokyselin, tj. aminokyselinová homeostáza, jsou tudíž během infuze tohoto léčivého přípravku udržovány.

Normální fetální růst a vývoj závisí na nepřetržitém transferu aminokyselin z těla matky do plodu. Za převod aminokyselin mezi těmito dvěma tělesnými oběhy je zodpovědná placenta.

Biotransformace

Aminokyseliny, které nevstupují do syntézy bílkovin, jsou metabolizovány následovně: aminoskupina je transaminací oddělena od hlavního uhlíkového řetězce. Uhlíkový řetězec je buď přímo oxidován na CO₂ nebo je použit jako substrát pro glukoneogenezi v játrech. Aminoskupina je také v játrech metabolizována na močovinu.

Eliminace

Pouze minimální množství aminokyselin se vylučuje v nezměněné formě močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem Aminoplasma B. Braun 10% nebyly provedeny žádné neklinické studie. Aminokyseliny a elektrolyty obsažené v přípravku Aminoplasma B. Braun 10% jsou látky přirozeně se vyskytující v organismu.

Tudíž pokud jsou přesně dodržovány indikace, kontraindikace a doporučené dávkování, neočekává se výskyt žádných toxických reakcí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Acetylcystein
Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Přípravek Aminoplasma B. Braun 10% lze smísit pouze s jinými živinami, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy a stopové prvky, u nichž byla doložena kompatibilita.

Údaje o kompatibilitě různých aditiv (tj. elektrolytů, stopových prvků, vitaminů) a odpovídající době použitelnosti těchto přísad poskytne na vyžádání výrobce. Viz také bod 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené
3 roky

Po prvním otevření
Přípravek má být použit okamžitě.

Po přidání aditiv
Chraňte před chladem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření a mísení nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte lahve v zevním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávání roztoku v chladu, při méně než 15 °C, může vést k tvorbě krystalů, které však lze snadno rozpustit šetrným zahříváním na 25 °C, dokud se zcela nerozpustí. Jemně lahvi zatřepejte, aby byla zajištěna homogenita. Podmínky uchovávání po smísení s aditivu jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahve z bezbarvého skla (typ II), uzavřené zátkami z chlorobutylové pryže.

Obsah: 250 ml v balení po 10 lahvích
500 ml v balení po 10 lahvích
1 000 ml v balení po 6 lahvích

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 k jednorázovému použití. Lahev i všechn nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Roztok může být použit pouze tehdy, pokud uzávěr lahve není porušen a je-li roztok čirý, bezbarvý až lehce slámově zbarvený a neobsahuje-li žádné částice.

K podání užívejte sterilní sety.

Jestliže je v rámci úplné parenterální výživy nutné přidávat k přípravku jiné živiny jako sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky do tohoto léčivého přípravku, přidání se musí provádět za přísně aseptických podmínek. Po přidání každé přísady vždy přípravek dobře promíchejte. Věnujte zvláštní pozornost kompatibilitě.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/528/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 12. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 2. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 2. 2021