

sp.zn. sukl578532/2011
a sp.zn. sukl5181540/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

I. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminoven 5%
Infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Isoleucinum	2,50 g
Leucinum	3,70 g
Lysini acetat	4,655 g
=Lysinum	3,30 g
Methioninum	2,15 g
Phenylalaninum	2,55 g
Threoninum	2,20 g
Tryptophanum	1,00 g
Valinum	3,10 g
Argininum	6,00 g
Histidinum	1,50 g
Alaninum	7,00 g
Glycinum	5,50 g
Prolinum	5,60 g
Serinum	3,25 g
Tyrosinum	0,20 g
Taurinum	0,50 g

Celkový obsah aminokyselin:	50,0 g/l
Celkový obsah dusíku:	8,1 g/l
Celková energetická hodnota:	840 kJ/l (=200 kcal/l)

Titrační acidita:	12 mmol NaOH/l
-------------------	----------------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA:

Infuzní roztok
Roztok je čirý, bezbarvý až nažloutlý.
pH: 5,5 – 6,3
Teoretická osmolarita: 495 mosmol/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Doplnění aminokyselin jako součást celkové parenterální výživy.

Roztoky aminokyselin by se měly obecně podávat v kombinaci s adekvátním množstvím energetických doplňků.

4.2. Dávkování a způsob podávání

Dávkování

Denní požadavky na aminokyseliny závisí na tělesné hmotnosti a na metabolickém stavu pacienta.

Maximální denní dávka se liší v závislosti na klinickém stavu pacienta a může se dokonce změnit ze dne na den.

Doporučuje se podávat infuzi formou kontinuální infuze po dobu alespoň 14 hodin až maximálně 24 hodin v závislosti na klinickém stavu pacienta. Bolusové podání se nedoporučuje.

Roztok se podává, pokud je parenterální výživa potřeba.

Dospělí

Dávkování:

16,0 – 20,0 ml přípravku Aminoven 5%/kg těl. hm./den (ekv. 0,8 - 1,0 g aminokyselin/kg těl. hm./den), to např. odpovídá 1120 - 1400 ml přípravku Aminoven 5%/70 kg těl. hm. pacienta/den.

Maximální infuzní rychlost:

2,0 ml přípravku Aminoven 5%/kg těl. hm./hod. (ekv. 0,1 g aminokyselin/kg těl. hm./hod.)

Maximální denní dávka:

20 ml přípravku Aminoven 5%/kg těl. hm./den (ekv. 1,0 g aminokyselin/kg těl. hm./den), to odpovídá 70 g aminokyselin na 70 kg těl. hm. pacienta.

V případě potřeby vyšších dávek aminokyselin jsou na trhu dostupné jiné vhodnější přípravky.

Pediatrická populace

U pediatrické populace nebyly provedeny žádné studie.

Přípravek Aminoven 5% je kontraindikován u dětí mladších 2 let (viz bod 4.3).

Dětem mladším 2 let se doporučuje podávat aminokyselinové roztoky speciálně určené pro pediatrické pacienty, které byly navrženy tak, aby splnily odlišné metabolické požadavky.

Děti a dospívající (ve věku 2 - 18 let)

Dávkování:

Dávka má být upravena podle stavu hydratace, biologického vývoje a tělesné hmotnosti pacienta.

Maximální infuzní rychlost:

Maximální infuzní rychlost je stejná jako u dospělých pacientů, viz informace uvedená výše.

Maximální denní dávka:

40 ml přípravku Aminoven 5% na kg tělesné hmotnosti/den (ekv. 2,0 g aminokyselin na kg tělesné hmotnosti/den), je však nutné vzít v potaz celkový denní příjem tekutin.

Způsob podání

Přípravek Aminoven 5% se podává kontinuální infuzí do periferní nebo centrální žíly.

4.3. Kontraindikace

Podání přípravku Aminoven 5% je kontraindikováno u dětí mladších dvou let.

Stejně jako jiné roztoky aminokyselin je i přípravek Aminoven 5% kontraindikován v následujících případech:

Porucha metabolismu aminokyselin, metabolická acidóza, renální insuficience bez léčby hemodialýzou nebo hemofiltrací, pokročilá insuficience jater, oběhové přetížení, šok, hypoxie, dekompenzované srdeční selhání.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Měla by být sledována hladina elektrolytů v séru, bilance tekutin a funkce ledvin.

V případě hypokalémie a/nebo hyponatrémie by se mělo současně doplnit odpovídající množství kalia a/nebo natria.

Roztoky aminokyselin mohou urychlit akutní deficit folátů. Z toho důvodu se má denně podávat kyselina listová.

Opatrnost by měla být při podávání velkých objemů infuzních roztoků u pacientů se srdeční insuficiencí.

Infuze podávaná do periferních žil může obecně vyvolat podráždění cévní stěny a tromboflebitidu. Proto se doporučuje denní kontrola místa aplikace.

Je-li indikováno současné podání tukových emulzí tam, kde je to možné, měly by se tyto podávat jako směs s přípravkem Aminoven 5%, aby se snížilo riziko dráždění cévy.

Volba periferní nebo centrální žíly závisí na výsledné osmolaritě směsi. Obecně akceptovaný limit pro periferní infuzi je přibližně 800 mosmol/l, tento limit se však významně liší v závislosti na věku a celkovém stavu pacienta a na stavu periferních cév.

Měly by být dodržovány přísné aseptické podmínky, zvláště při zavádění katetru do centrální žíly.

Aminoven 5% se používá jako součást celkové parenterální výživy v kombinaci s adekvátním množstvím energetických doplňků (roztoků sacharidů, tukových emulzí), elektrolytů, vitaminů a stopových prvků.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Doposud nejsou známy žádné interakce.

Informace o inkompatibilitách viz bod 6.2.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nebyly provedeny žádné specifické studie hodnotící bezpečnost přípravku Aminoven 5% na fertilitu, těhotenství a kojení. Klinické zkušenosti s podobnými parenterálními roztoky aminokyselin však neukázaly žádné riziko při jejich použití během těhotenství nebo kojení. Před podáním přípravku Aminoven 5% během těhotenství a kojení je nutné uvážit možný přínos léčby oproti možným rizikům.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

Je-li přípravek správně podáván, nejsou známy.

Nežádoucí účinky, které se objeví při předávkování (viz bod 4.9) jsou většinou reversibilní a pominou po ukončení léčby. Infuze periferními žilami může obecně způsobit podráždění žilní stěny a tromboflebitidu.

Nebyly provedeny žádné klinické studie.

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

Stejně jako u jiných roztoků aminokyselin se může v případě předávkování přípravkem Aminoven 5% nebo při překročení doporučené rychlosti infuze objevit třes, zvracení, nauzea a zvýšené renální ztráty aminokyselin. V takovém případě se má infuze okamžitě přerušit. Je možné poté pokračovat se sníženými dávkami.

Příliš rychlá infuze může způsobit oběhové přetížení a poruchy elektrolytové rovnováhy.

V případech předávkování neexistuje žádné specifické antidotum. V naléhavých případech mají být zavedena obecná podpůrná opatření se zvláštní pozorností na respirační a kardiovaskulární systém.

Nezbytností je biochemické sledování pacienta a případné abnormality vhodně léčit.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky pro parenterální výživu. Aminokyseliny.

ATC kód: B05BA01

Aminokyseliny obsažené v přípravku Aminoven 5% jsou přirozeně a fyziologicky se vyskytující sloučeniny. Stejně jako aminokyseliny z bílkovin přijatých potravou a jejich asimilací, i parenterálně podané aminokyseliny vstupují v těle do poolu volných aminokyselin a všech následných metabolických cest.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Aminokyseliny obsažené v přípravku Aminoven 5% vstupují do plazmatického poolu odpovídajících volných aminokyselin. Z intravaskulárního prostoru aminokyseliny vstupují do intersticiálních tekutin a do intracelulárního prostoru různých tkání.

Plazmatické a intracelulární koncentrace volných aminokyselin jsou pro každou aminokyselinu endogenně regulovány v rámci úzkého rozpětí koncentrací, a to v závislosti na věku, stavu výživy a patologickém stavu pacienta.

Vyvážené roztoky aminokyselin jako je přípravek Aminoven 5% výrazně nemění fyziologický pool esenciálních a neesenciálních aminokyselin, pokud jsou podány konstantní infuzí a pomalou rychlostí infuze. Charakteristické změny fyziologického plazmatického poolu aminokyselin lze předvídat pouze tehdy, když jsou závažně poškozeny regulační funkce základních orgánů, jako jsou játra a ledviny. V takových případech se k obnovení homeostázy doporučuje použití roztoků aminokyselin o speciálním složení.

Pouze malé množství infundovaných aminokyselin se vyloučí ledvinami. Pro většinu aminokyselin je uváděn plazmatický poločas mezi 10 až 30 minutami.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinická data toxicity jsou udávána pro jednotlivé aminokyseliny, ale nejsou relevantní pro směsi aminokyselin v roztocích jako je přípravek Aminoven 5%. S přípravkem Aminoven 5% nebyly provedeny žádné preklinické studie toxicity. Studie se srovnatelnými roztoky aminokyselin neprokázaly žádné toxické účinky.

Dávky přípravku Aminoven 5% podané intravenózní infuzí byly dobře tolerovány u králíků. Chybným podáním přípravku Aminoven 5% intraarteriální infuzí, paravenózně, subkutánní nebo intramuskulární injekcí došlo u králíků k histopatologickým změnám (např. edém, hemoragie a lymfocytický infiltrát) srovnatelných s těmi, které byly pozorovány u kontrolních zvířat, ale jinak byly dobře tolerovány.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

kyselina octová ledová,
voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Z důvodů zvýšeného rizika mikrobiální kontaminace a inkompatibilit nemají být roztoky aminokyselin míseny s jinými léčivými přípravky. V případě, že je nutné přidat další živiny, čtěte body 6.3 c), 6.4, 6.6.

6.3. Doba použitelnosti

a) *Doba použitelnosti léčivého přípravku v originálním balení:*

Skleněná lahev: 2 roky

b) *Doba použitelnosti po prvním otevření:*

Aminoven 5% má být aplikován za použití sterilního aplikačního setu okamžitě po otevření.

Veškerý nepoužitý roztok musí být odborně zlikvidován.

c) *Doba použitelnosti po smísení s dalšími komponentami:*

Obecně mohou být směsi celkové parenterální výživy (TPN) uchovávány maximálně po dobu 24 hodin při teplotě 2 - 8 °C, pokud nebyly podmínky umožňující delší dobu uchovávání prokázány. Viz bod 6.4.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Opatření pro uchovávání po smísení s jinými komponentami:

Aminoven 5% lze za aseptických podmínek mísit s jinými nutrieny, jako jsou tukové emulze, sacharidy a elektrolyty. Údaje o chemické a fyzikální stabilitě pro jednotlivé směsi uchovávané při teplotě 4 °C po dobu až 9 dnů jsou dostupné na vyžádání u výrobce.

Z mikrobiologického hlediska mají být směsi celkové parenterální výživy (TPN) připravené za nekontrolovaných a nevalidovaných podmínek okamžitě použity. Pokud nebudou použity okamžitě po přípravě, jsou doba a podmínky uchovávání těchto směsí na zodpovědnosti uživatele a normálně by neměly být uchovávány déle než 24 hodin při 2 - 8°C, pokud mísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněné lahve na 500 a 1000 ml.

Typ II, bezbarvé sklo, pryžová zátky (brombutyl)/hliníkový uzávěr, karton.

Velikost balení: 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Použít okamžitě po otevření lahve.

Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužívejte přípravek Aminoven po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Používat pouze čiré roztoky, bez viditelných částic, v neporušeném obalu.

Veškeré nepoužité roztoky odborně zlikvidujte. Veškeré směsné roztoky zbylé po infuzi musí být odborně zlikvidovány.

Z důvodů zvýšeného rizika mikrobiální kontaminace a inkompatibilit nemají být roztoky aminokyselin míseny s jinými léčivými přípravky. V případě, že je nutné přidat další nutrieny, jako jsou sacharidy, tukové emulze, elektrolyty, vitaminy nebo stopové prvky k přípravku Aminoven 5% pro zajištění celkové parenterální výživy, je nutné při mísení zajistit aseptické podmínky a zejména kompatibilitu. Údaje o kompatibilitách pro jednotlivé směsi jsou dostupné vyžádání u výrobce.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/297/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12. 9. 2001 / 25.2.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU
25.2.2015