

sp.zn. sukls78534/2011
a sp.zn. sukls181540/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

I. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AMINOVEN 10%
Infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000ml roztoku obsahuje:

Isoleucinum	5,00 g
Leucinum	7,40 g
Lysini acetat	9,31 g
/ = odp.Lysinum/	6,60 g
Methioninum	4,30 g
Phenylalaninum	5,10 g
Treoninum	4,40 g
Tryptophanum	2,00 g
Valinum	6,20 g
Argininum	12,00 g
Histidinum	3,00 g
Alaninum	14,00 g
Glycinum	11,00 g
Prolinum	11,20 g
Serinum	6,50 g
Tyrosinum	0,40 g
Taurinum	1,00 g

Celkový obsah aminokyselin: 100,0 g/l
Celkový obsah dusíku: 16,2 g/l
Celková energetická hodnota: 1680 kJ/l (= 400kcal/l)
Titrační acidita: 22 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: 990 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:

10 – 20 ml přípravku Aminoven 10%/kg těl.hm./den (odp. 1,0 - 2,0 g aminokyselin/kg těl.hm./den), což např. odpovídá 700-1400 ml přípravku Aminoven 10%/70 kg těl.hm. pacienta/den.

Maximální infuzní rychlost:

1,0 ml přípravku Aminoven 10%/kg těl.hm./hod. (odp. 0,1 g aminokyselin/kg těl.hm./hod).

Maximální denní dávka:

20 ml přípravku Aminoven 10%/kg těl.hm./den (odp. 2,0 g aminokyselin /kg těl.hm./den), to odpovídá 1400 ml přípravku Aminoven 10% nebo 140 g aminokyselin na 70 kg těl.hm. pacienta.

Pediatrická populace

U pediatrické populace nebyly provedeny žádné studie.

Přípravek Aminoven 10% 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:

Maximální denní dávka je stejná jako u dospělých pacientů, viz informace uvedená výše.

Způsob podání

Přípravek Aminoven 10% se podává kontinuální infuzí do centrální žíly.

4.3. Kontraindikace

Podání přípravku Aminoven 10% je kontraindikováno u dětí mladších dvou let.

Stejně jako jiné roztoky aminokyselin je i přípravek Aminoven 10% 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 se má současně doplnit odpovídající množství kaliumu a/nebo sodíku.

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

Opatrnost je nutná při podávání velkých objemů infuzních roztoků u pacientů se srdeční insuficiencí.

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.

Je nutné dodržovat přísné aseptické podmínky, zvláště při zavádění katetru do centrální žíly.

Aminoven 10% 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 10% 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 10% 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

Nejsou známy, je-li přípravek podáván správně.

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

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 10% 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 podpurná 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 10% 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 10% 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 10% výrazně nemění fyziologický pool esenciálních a neesenciálních aminokyselin, pokud jsou podány konstantní infuzí a pomalou rychlostí infuze.

Charakteristické změny ve fyziologickém plazmatickém poolu aminokyselin lze předvídat jen 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 10%. S přípravkem Aminoven 10% nebyly provedeny žádné preklinické studie toxicity. Studie se srovnatelnými roztoky aminokyselin neprokázaly žádné toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

kyselina octová ledová,
voda na injekci

6.2. Inkompatibilita

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 v originálním balení:

Skleněná lahev: 2 roky.

b) Doba použitelnosti po prvním otevření:

Aminoven 10% má být aplikován sterilním infuzním setem 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 10% lze za aseptických podmínek mísit s jinými nutrienty, 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°C-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 zátka (brombutyl)/hliníkový uzávěr, karton.

Velikost balení: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1000 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 krabičce 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.

Je-li nutné přidat další nutrienty, jako jsou sacharidy, tukové emulze, elektrolyty, vitaminy a stopové prvky k přípravku Aminoven 10% 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

76/298/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12. 9. 2001 / 25.2.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU 25.2.2015