

sp.zn. sukls78539/2011
a sp.zn. sukls208461/2014

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminoven 15%
Infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Isoleucinum	5,20 g
Leucinum	8,90 g
Lysini acetat	15,66 g
/=odp.Lysinum/	11,10 g
Methioninum	3,80 g
Phenylalaninum	5,50 g
Treoninum	8,60 g
Tryptophanum	1,60 g
Valinum	5,50 g
Argininum	20,00 g
Histidinum	7,30 g
Alaninum	25,00 g
Glycinum	18,50 g
Prolinum	17,00 g
Serinum	9,60 g
Tyrosinum	0,40 g
Taurinum	2,00 g

Celkový obsah aminokyselin:	150,0 g/l
Celkový obsah dusíku:	25,7 g/l
Celková energetická hodnota:	2520 kJ/l (=600 kcal/l)
pH	5,5 – 6,3
Titrační acidita:	44 mmol NaOH/l
Teoretická osmolarita:	1505 mosm/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok
Popis přípravku: Čirý, nejvýše nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Doplnění aminokyselin jako součást parenterální výživy.

Aminoven 15% je indikován hlavně při potřebě snížení objemu tekutin při parenterální výživě.

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

4.2. Dávkování a způsob podávání

Dávkování

Denní potřeba aminokyselin závisí na tělesné hmotnosti a metabolickém stavu pacienta.

Maximální denní dávka se mění s klinickým stavem pacienta a dokonce se může změnit ze dne na den.

Doporučená doba infuze je taková, aby zajistila kontinuální infuzi po dobu nejméně 14 hodin až po dobu 24 hodin podle klinického stavu pacienta. Bolusové podání se nedoporučuje.

Roztok je podáván tak dlouho, jak je požadována parenterální výživa.

Dospělí

Dávkování

6,7 - 13,3 ml Aminoven 15% /kg těl. hm./den (odp. 1,0 - 2,0 g aminokyselin/kg těl. hm./den), např. odpovídá 470 – 930 ml Aminoven 15% na 70 kg těl. hm. pacienta/den.

Maximální infuzní rychlost:

0,67 ml Aminoven 15% /kg těl. hm./hod. (odp. 0,1 g aminokyselin/kg těl. hm./hod.)

Maximální denní dávka:

13,3 ml Aminoven 15% /kg těl. hm./den (odp. 2,0 g aminokyselin/kg těl. hm./den), odpovídá 140 g aminokyselin na 70 kg těl. hm. pacienta.

Pediatrická populace

U pediatrické populace nebyly provedeny žádné studie.

Aminoven 15% je kontraindikovaný u dětí (viz bod 4.3).

U dětí a dospívajících (2 – 18 let) se doporučuje podávat přípravek Aminoven 5% nebo Aminoven 10%. Dětem mladším 2 let se doporučuje podávat aminokyselinové roztoky speciálně určené pro pediatrické pacienty, které byly navrženy tak, aby splnily jejich odlišné metabolické požadavky.

Způsob podání

Přípravek Aminoven 15% se podává kontinuální infuzí do centrální žíly.

4.3. Kontraindikace

Podání přípravku Aminoven 15% je kontraindikováno u dětí.

Jako u všech roztoků aminokyselin je Aminoven 15% kontraindikován v následujících případech:

Porucha metabolismu aminokyselin, metabolická acidóza, renální insuficience bez léčby hemodialýzou nebo hemofiltrací, pokročilá insuficience jater, zvýšená bilance tekutin, šok, hypoxie, dekompensované srdeční selhání.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hladina elektrolytů v séru, bilance tekutin a funkce ledvin by měla být sledována.

V případě hypokalemie a/nebo hyponatremie se má současně doplnit odpovídající množství

kalia a/nebo natria.

Roztoky aminokyselin mohou urychlit akutní deficit folátů. Proto by měla být kyselina listová podávána denně.

Při podávání velkých objemů infuzních roztoků u pacientů se srdeční insuficiencí je třeba opatrnosti.

Výběr periferní nebo centrální žíly závisí na konečné osmolaritě infuzní směsi. Pro periferní infuzi se obvykle akceptuje limit přibližně 800 mosm/l, ale je nutné brát v úvahu věk a celkový stav pacienta a stav periferních žil.

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

Aminoven 15% se používá jako součást celkové parenterální výživy v kombinaci s adekvátním množstvím energetických doplňků (roztoků uhlohydrátů, lipidových emulzí), elektrolytů, vitamínů a stopových prvků.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou uváděny.

Informace o inkompatibilitách viz bod 6.2.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nebyly prováděny specifické studie hodnotící bezpečnost Aminoven 15% během fertility, těhotenství a laktace. Klinické zkušenosti s podobnými parenterálními roztoky aminokyselin neuvádějí riziko použití roztoků aminokyselin během těhotenství a laktace. Má se uvážit prospěch podání Aminovenu 15% během těhotenství a laktace před možným rizikem.

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 periferní žílou může dráždit žilní stěnu a způsobit tromboflebitidu.

Klinické zkušenosti jsou velmi omezené.

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 při použití roztoků jiných aminokyselin se může objevit třes, zvracení, nevolnost a zvýšená renální ztráta aminokyselin, v případě, že je Aminoven 15% předávkován nebo rychlost infuze překročena. V tomto případě se má infuze okamžitě přerušit. Je možné pokračovat sníženými dávkami.

Příliš rychlá infuze může způsobit porušení vodní bilance a rovnováhy elektrolytů.

Při předávkování není specifické antidotum. V naléhavých případech mají být zavedena podpůrná obecná opatření, se zvláštní pozorností na respirační a kardiovaskulární systém. Nezbytností je biochemické sledování pacienta a případné abnormality vhodně léčit.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Infundabilium

ATC kod: B05B A01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Aminokyseliny obsažené v Aminoven 15% jsou přirozeně se vyskytující fyziologické složky. Stejně jako aminokyseliny z bílkovin přijatých potravou a jejich asimilací, i parenterálně podávané aminokyseliny vstupují do poolu volných aminokyselin a všech následných metabolických cest.

5.2. Farmakinetické vlastnosti

Aminokyseliny obsažené v Aminoven 15% 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 endogenně regulovány pro každou aminokyselinu v rámci úzkého rozpětí koncentrací, což je závislé na věku, stavu výživy a na závažnosti onemocnění pacienta.

Balancované roztoky aminokyselin jako je Aminoven 15% nemění signifikantně fyziologický pool esenciálních a neesenciálních aminokyselin, pokud se infuze infundují konstantní a pomalou rychlostí.

Charakteristické změny ve fyziologickém plasmatickém poolu aminokyselin jsou předvídatelné pouze tehdy, když jsou vážně poškozeny regulační funkce základních orgánů, jako jsou játra a ledviny. V těchto případech jsou doporučeny speciální roztoky aminokyselin k obnovení homeostázy.

Pouze malá část infundovaných aminokyselin se vyloučí ledvinami. Pro většinu aminokyselin z plazmy je uváděn biologický poločas mezi 10 až 30 minutami.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Preklinická data toxicity jsou udávána pro jednotlivé aminokyseliny, ale nejsou relevantní s roztokem směsí aminokyselin jako je Aminoven 15%. S Aminovenem 15% 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, kyselina jablečná, voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Z důvodů mikrobiologické kontaminace a inkompatibility by se neměly roztoky aminokyselin mísit s jinými léky. V případě, že je nutné přidat jiné živiny viz 6.3 c, 6.6.

6.3. Doba použitelnosti

a) Doba použitelnosti v originálním balení: 2 roky

b) Doba použitelnosti po prvním otevření: ihned

Aminoven 15% by měl být aplikován za použití sterilního aplikačního setu okamžitě po otevření.

c) Doba použitelnosti ve směsi s jinými komponentami

V řadě směsí byla prokázána chemická a fyzikální stabilita 9 dní při teplotě 4 °C. Údaje o stabilitě jsou na vyžádání k dispozici u výrobce.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění/atd./ neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Lahev z bezbarvého skla /typII/, pryžová zátka /brombutyl/, hliníkový uzávěr, plastový kryt, karton.

Velikost balení: 1 x 250 ml, 10 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml,

1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

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

Použít okamžitě po otevření lahve.

K jednorázovému použití.

Nepoužívat Aminoven 15% po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

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

Znehodnotit nepoužité roztoky.

Všechny směsi zbylé po infuzi se musí znehodnotit.

Vzhledem k rostoucímu riziku mikrobiologické kontaminace a inkompatibilit by se neměly roztoky aminokyselin mísit s jinými léky.

V případě, že je nutné přidat jiné nutrienty jako jsou uhlohydráty, tukové emulze, elektrolyty, vitamíny nebo stopové prvky k Aminovenu 15% pro totální parenterální výživu, musí se přidávat za aseptických podmínek důkladně promíchat a musí být kompatibilní.

Kompatibility jsou udány výrobcem pro většinu směsí.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/299/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 9. 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 8.4.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

8.4.2015