

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aminoven 15 %
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

Izoleucín (isoleucinum)	5,20 g
Leucín (leucinum)	8,90 g
Lyzínium-acetát (lysini acetat) (zodp. lyzínu 11,10 g)	15,66 g
Metionín (methioninum)	3,80 g
Fenylalanín (phenylalaninum)	5,50 g
Treonín (threoninum)	8,60 g
Tryptofán (tryptophanum)	1,60 g
Valín (valinum)	5,50 g
Arginín (argininum)	20,00 g
Histidín (histidinum)	7,30 g
Alanín (alaninum)	25,00 g
Glycín (glycinum)	18,50 g
Prolín (prolinum)	17,00 g
Serín (serinum)	9,60 g
Tyrozín (tyrosinum)	0,40 g
Taurín (taurinum)	2,00 g

Celkový obsah aminokyselín: 150,0 g/l
Celkový obsah dusíka: 25,7 g/l
Celková energia: 2520 kJ/l (= 600 kcal/l)

pH 5,5 – 6,3
Titračná acidita: 44 mmol NaOH/l
Teoretická osmolarita: 1505 mosmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.
Číry bezfarebný až slabožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aminoven 15 % je indikovaný ako zdroj aminokyselín pri parenterálnej výžive.
Je indikovaný hlavne pri reštrikcii objemu tekutín počas parenterálnej výživy.

Roztok aminokyselín je potrebné podávať v kombinácii s energetickými živinami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Denná potreba aminokyselín závisí od telesnej hmotnosti a od metabolického stavu pacienta. Maximálna denná dávka závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň.

Odporúčaná doba podávania formou kontinuálnej infúzie má byť najmenej 14 až 24 hodín, v závislosti od klinického stavu. Bolusové podávanie sa neodporúča.

Roztok sa podáva tak dlho, ako je potrebná parenterálna výživa.

Dospelí

Dávkovanie:

6,7 – 13,3 ml Aminoven 15 % na kg telesnej hmotnosti/deň (zodp. 1,0 - 2,0 g aminokyselín na kg telesnej hmotnosti/deň), čo napr. zodpovedá 470 – 930 ml Aminovenu 15 % na 70 kg telesnej hmotnosti/deň.

Maximálna rýchlosť infúzie:

0,67 ml Aminovenu 15 % na kg telesnej hmotnosti/hodina (zodp. 0,1 g aminokyselín na kg telesnej hmotnosti/hodina).

Maximálna denná dávka:

13,3 ml Aminovenu 15 % na kg telesnej hmotnosti/deň (zodp. 2,0 g aminokyselín na kg telesnej hmotnosti/deň), čo napr. zodpovedá 140 g aminokyselín na 70 kg telesnej hmotnosti.

Pediatrická populácia

U pediatrickej populácie sa neuskutočnili žiadne štúdie.

Aminoven 15 % je kontraindikovaný u detí (pozri časť 4.3).

Deťom a dospievajúcim (vo veku 2 až 18 rokov) sa odporúča podávať Aminoven 5 % alebo Aminoven 10 %.

U detí vo veku nižšom ako 2 roky, sa majú použiť špeciálne pediatrické prípravky aminokyselín, ktoré zohľadňujú rozdielne metabolické potreby detí.

Spôsob podávania

Podáva sa do centrálnej žily kontinuálnou infúziou.

4.3 Kontraindikácie

Aminoven 15 % je kontraindikovaný u detí.

Tak ako u všetkých roztokov aminokyselín, podanie Aminovenu 15 % je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

Poruchy metabolizmu aminokyselín, metabolická acidóza, renálna insuficiencia bez liečby hemodialýzou alebo hemofiltráciou, pokročilá hepatálna insuficiencia, hyperhydratácia, šok, hypoxia, dekompenzované kardiálne zlyhanie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné kontrolovať sérové elektrolyty, rovnováhu tekutín a funkcie obličiek.

V prípade hypokaliémie a/alebo hyponatriémie sa musí simultánne podávať adekvátne množstvo draslíka a/alebo sodíka.

Roztoky aminokyselín môžu prehĺbiť akútny nedostatok folátu, preto je potrebné denne podávať kyselinu listovú.

Je potrebné byť opatrný pri podávaní veľkých objemov pacientom s kardiálnou insuficienciou.

Voľba periférnej alebo centrálnej žily závisí od konečnej osmolarity zmesi. Všeobecne je akceptovaný limit pre periférne podanie približne 800 mosmol/l, ale značne to závisí od veku, celkového stavu pacienta a od stavu periférnych žíl.

Pri zavádzaní katétrov, hlavne v prípade centrálnych venózných katétrov je potrebné dodržať prísnu asepsu.

Aminoven 15 % sa podáva ako súčasť totálnej parenterálnej výživy v kombinácii s adekvátnym množstvom energetických roztokov (sacharidy, tukové emulzie), elektrolytov, vitamínov a stopových prvkov.

4.5 Liekové a iné interakcie

V súčasnosti nie sú známe interakcie.
Informácie o inkompatibilitách, pozri časť 6.2.

4.6 Fertilita, gravidita, laktácia

S Aminovenom 15 % neboli robené špecifické štúdie na posúdenie bezpečnosti na fertilitu, tehotenstvo alebo dojčenie. Napriek tomu, že klinické skúsenosti s podobnými roztokmi aminokyselín neukázali riziko počas tehotenstva alebo dojčenia. Je potrebné pred použitím Aminovenu 15 % počas tehotenstva a dojčenia zvážiť možné riziko/prínos.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe, ak sa Aminoven 15 % podáva v terapeutických indikáciách a odporúčanom dávkovaní. Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri predávkovaní sú zvyčajne reverzibilné a ustúpia po prerušení infúzie (pozri časť 4.9.). Infúzia do periférnej žily môže spôsobiť iritáciu žily a tromboflebitídu.
Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Podobne, ako v prípade iných roztokov aminokyselín môže predávkovanie alebo rýchle podanie infúzie spôsobiť triašku, nauzeu, vracanie a zvýšené straty aminokyselín obličkami. V takomto prípade je potrebné infúziu okamžite zastaviť. Je možné pokračovať kontinuálne so zníženou dávkou. Príliš rýchle podanie infúzie môže spôsobiť hyperhydratáciu a poruchu elektrolytovej rovnováhy.

Neexistuje špecifické antidotum pri predávkovaní. Pri liečbe je potrebné sústrediť sa na všeobecné opatrenia na udržanie života s dôrazom na sledovanie respiračného a kardiovaskulárneho systému. Je potrebné dôsledne monitorovať biochemické parametre a každú výraznú abnormalitu je potrebné korigovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu,
ATC kód: B05BA01

Všetky aminokyseliny, ktoré sú súčasťou Aminovenu 15 %, sú prirodzene sa vyskytujúce fyziologické zlúčeniny. Rovnako ako aminokyseliny získané trávením a resorpciou bielkovín potravy, aj parenterálne podávané aminokyseliny vstupujú do poolu voľných aminokyselín a spracúvajú sa bežnými metabolickými cestami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Aminokyseliny z Aminovenu 15 % vstupujú do plazmatického poolu voľných aminokyselín. Z intravaskulárneho priestoru sa aminokyseliny dostávajú do intersticiálnej tekutiny a do intracelulárneho priestoru rozličných tkanív.

Koncentrácia voľných aminokyselín v plazme a intracelulárnom priestore je endogénne regulovaná v úzkom rozsahu pre každú jednu aminokyselinu v závislosti od veku, nutričného a patologického stavu pacienta.

Roztoky aminokyselín s vyváženým zložením, ako je Aminoven 15 %, signifikantne nemenia fyziologické zloženie poolu esenciálnych a neesenciálnych aminokyselín, pokiaľ sa infúzia podáva konštantnou a pomalou rýchlosťou.

Charakteristické zmeny fyziologického zloženia plazmatického poolu aminokyselín sú očakávateľné pri závažnom poškodení životne dôležitých orgánov, ako je pečeň alebo obličky. V takých prípadoch je potrebné použiť na obnovenie homeostázy roztoky aminokyselín so špeciálnym zložením.

Iba malá časť infúziou podaných aminokyselín je vylučovaná obličkami. Pre väčšinu aminokyselín je uvádzaný plazmatický polčas v rozmedzí 10 a 30 minút.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V literatúre sú dokumentované predklinické údaje o toxicite roztokov jednotlivých aminokyselín, nie sú však relevantné pre zmesi aminokyselín, ako je napríklad Aminoven 15 %. S roztokom Aminoven 15 % sa neuskutočnili predklinické štúdie. Štúdie s porovnateľnými roztokmi aminokyselín nevykazujú toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

ľadová kyselina octová
kyselina jablčná
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Roztoky aminokyselín sa nesmú miešať s inými liekmi, kvôli zvýšenému riziku mikrobiologickej kontaminácie a možnosti inkompatibility. Ak je potrebné pridať iné zložky výživy pozri časť 6.3.c, časť 6.4. a časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

a.) Čas použiteľnosti lieku v balení určenom na predaj:
2 roky

b.) Čas použiteľnosti po prvom otvorení:

Aminoven 15 % sa musí podávať so sterilnými podávacími súpravami a musí sa použiť ihneď po otvorení. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

c.) Čas použiteľnosti po zmiešaní s inými zložkami:

Zmes pre totálnu parenterálnu výživu sa môže uchovávať maximálne 24 hodín pri teplote od 2 °C do 8 °C, dlhšia doba uchovávania sa musí experimentálne overiť (pozri časť 6.4.).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte vo vonkajšom kartónovom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajúte v mrazničke.

Podmienky uchovávania po zmiešaní s inými aditívami:

Aminoven 15 % sa môže asepticky zmiešať s inou parenterálnou výživou, ako sú napríklad tukové emulzie, sacharidy a elektrolyty. U výrobcu sú na vyžiadanie dostupné fyzikálne a chemické údaje o stabilite pre mnoho zmesí, ktoré sa uchovávajú pri teplote 4 °C v priebehu 9 dní.

Z mikrobiologického hľadiska sa zmesi pre totálnu parenterálnu výživu pripravené za nekontrolovaných a nevalidovaných podmienok musia ihneď spotrebovať. Ak sa zmes nespotrebuje bezprostredne po zmiešaní, za podmienky a dĺžku skladovania je zodpovedný používateľ, táto za normálnych podmienok nesmie byť dlhšia ako 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, ak sa zmiešanie neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená, bezfarebná fľaša typ II 250 ml, 500 ml alebo 1000 ml, gumená zátka/hliníkový uzáver, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia:

1 x 250 ml,	10 x 250 ml
1 x 500 ml,	10 x 500 ml
1 x 1000 ml,	6 x 1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po otvorení fľaše ihneď použiť.

Len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši.

Používajte len v prípade, ak je roztok číry alebo slabozltý, neobsahuje častice a obal nie je porušený.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Roztoky aminokyselín sa nemajú miešať s inými liekmi, vzhľadom na riziko mikrobiálnej kontaminácie a možné inkompatibility.

Ak je potrebné k roztoku aminokyselín pridať iné zložky výživy, ako sú sacharidy, tukové emulzie, elektrolyty, vitamíny alebo stopové prvky na kompletnú parenterálnu výživu, musí sa klásť dôraz na aseptické podmienky, dobré premiešanie a kompatibilitu.

Údaje o kompatibilite pre mnohé zmesi sú dostupné na vyžiadanie u výrobcu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0055/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. marca 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. júna 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2022