

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

Aminoplasma B. Braun 5 % E
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Infúzny roztok obsahuje

	v 1 ml	v 250 ml	v 500 ml	v 1 000 ml
izoleucín (isoleucinum)	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
leucín (leucinum)	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
lyzínium-chlorid (lysini hydrochloridum) (zodpovedá lyzínu (lysimum))	4,28 mg (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)	2,14 g (1,72 g)	4,28 g (3,43 g)
metionín (methioninum)	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
fenylalanín (phenylalaninum)	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
treonín (threoninum)	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
tryptofán (tryptophanum)	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
valín (valinum)	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
arginín (argininum)	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
histidín (histidinum)	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
alanín (alaninum)	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
glycín (glycinum)	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
kyselina asparágová (acidum asparticum)	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
kyselina glutámová (acidum glutamicum)	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
prolín (prolinum)	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
serín (serinum)	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
tyrozín (tyrosinum)	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
octan sodný, trihydrát (natrii acetat trihydricus)	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
octan draselný (kalii acetat)	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
chlorid sodný (natrii chloridum)	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
hydroxid sodný (natrii hydroxidum)	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g
chlorid horečnatý, hexahydrát (magnesii chloridum hexahydricum)	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát (dinatrii phosphas dodecahydricus)	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Koncentrácie elektrolytov

sodík	50 mmol/l
draslík	25 mmol/l
horčík	2,5 mmol/l
octan	35 mmol/l
chlorid	45 mmol/l
fosfát	10 mmol/l
citrát	1,0 – 2,0 mmol/l

Celkový obsah aminokyselín 50 g/l

Celkový obsah dusíka 7,9 g/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok

Číry, bezfarebný až jemne slamovo žltkastý vodný roztok, bez častíc.

Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	835 (200)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	592
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	približne 17
pH	5,7 – 6,3

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dodanie aminokyselín a obmedzeného množstva elektrolytov formou parenterálnej výživy, keď perorálna alebo enterálna výživa nie je možná, je nedostatočná alebo kontraindikovaná. Pre dospelých, dospelievajúcich a deti staršie ako 2 roky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka sa musí upraviť podľa individuálnej potreby aminokyselín, elektrolytov a tekutín v závislosti od klinického stavu pacienta (nutričný stav a/alebo stupeň katabolizmu dusíka v dôsledku základného ochorenia).

Dospelí a dospelievajúci od 14 do 17 rokov

Denná dávka

1,0 – 2,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 20 - 40 ml/kg telesnej hmotnosti
 \cong 1 400 – 2 800 ml pre 70 kg pacienta

Maximálna rýchlosť infúzie

0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h \cong 2 ml/kg telesnej hmotnosti/h
 \cong 2,34 ml/min pre 70 kg pacienta

Pediatrická populácia

Novorodenci, dojčatá a batolátá mladšie ako 2 roky

Aminoplasmal B. Braun 5 % E je kontraindikovaný u novorodencov, dojčiat a batoliat mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

Deti a dospelievajúci od 2 do 13 rokov

Dávkovanie pre vekové skupiny uvedené nižšie zodpovedá odporúčaným priemerným hodnotám. Presné dávkovanie sa musí upraviť individuálne podľa veku, stupňa vývoja a základného ochorenia.

Denná dávka pre deti od 2 do 4 rokov:

1,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 30 ml/kg telesnej hmotnosti

Denná dávka pre deti od 5 do 13 rokov:

1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 20 ml/kg telesnej hmotnosti

Kriticky choré deti:

U kriticky chorých pacientov môže byť odporúčaný príjem aminokyselín vyšší (až do 3,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň).

Maximálna rýchlosť infúzie:

0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h \cong 2 ml/kg telesnej hmotnosti/h

V prípade potreby podávania 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň alebo vyšším, sa má venovať osobitná pozornosť limitovanému množstvu prijatých tekutín. Na prevenciu stavu preťaženia obehu tekutinami sa môžu v takýchto situáciách použiť aminokyselinové roztoky s vyšším obsahom aminokyselín.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek/pečene

U pacientov s insuficienciou pečene alebo obličiek sa majú dávky upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta (pozri tiež časť 4.4). Aminoplasma B. Braun 5 % E je kontraindikovaný v prípade závažnej insuficiencie pečene a závažnej insuficiencie obličiek bez náhrady funkcie obličiek (pozri časť 4.3).

Dĺžka podávania

Tento roztok sa môže podávať, kým je indikovaná parenterálna výživa.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Aminoplasma B. Braun 5 % E sa môže podávať centrálnou alebo periférnou žilou.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Vrodené poruchy metabolizmu aminokyselín.
- Závažné poruchy cirkulácie s ohrozením života (napr. šok).
- Hypoxia.
- Metabolická acidóza.
- Závažná insuficiencia pečene.
- Závažná insuficiencia obličiek bez náhrady funkcie obličiek.
- Vysoká a neupravená plazmatická koncentrácia jedného z elektrolytov nachádzajúceho sa v lieku.
- Dekompenzovaná insuficiencia srdca.
- Akútny pľúcny edém.
- Hyperhydratácia.

Liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam do 2 rokov, pretože zloženie aminokyselín nespĺňa špeciálne požiadavky pre túto pediatrickú vekovú skupinu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri poruchách metabolizmu aminokyselín iného pôvodu, ako je uvedené v časti 4.3, sa má tento liek podávať len po starostlivom zvážení prínosu a rizika.

Pri podávaní veľkých objemov infúzných tekutín pacientom s insuficienciou srdca je potrebná opatrnosť.

U pacientov so zvýšenou osmolaritou séra je potrebná opatrnosť.

Pred podaním parenterálnej výživy sa majú upraviť poruchy rovnováhy tekutín a elektrolytov (napr. hypotonická dehydratácia, hyponatriémia, hypokaliémia).

Pravidelne sa majú monitorovať elektrolyty v sére, glukóza v krvi, rovnováha tekutín, acidobázická rovnováha a funkcia obličiek.

Monitorovanie má zahŕňať aj proteíny v sére a funkčné testy pečene.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s insuficienciou obličiek sa musí dávka dôsledne upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta, závažnosti insuficiencie orgánu a typu použitej náhrady funkcie obličiek (hemodialýza, hemofiltrácia, atď.).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s insuficienciou pečene sa musí dávka dôsledne upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta a závažnosti insuficiencie orgánu.

Roztoky aminokyselín sú len jednou zložkou parenterálnej výživy. Aby bola parenterálna výživa kompletná, musia sa spolu s aminokyselinami podávať látky zaisťujúce prísun bielkovinovej energie, esenciálne mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

Infúzia do periférnych žíl môže spôsobiť tromboflebitídu. Miesto podávania infúzie sa má denne kontrolovať, či sa neobjavili prejavy tromboflebitídy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Aminoplasmalu B. Braun 5 % E u gravidných žien. S Aminoplasmalom B. Braun 5 % E neboli vykonané žiadne štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách. Použitie Aminoplasmalu B. Braun 5 % E počas gravidity sa má v prípade potreby zväžiť. Aminoplasmal B. Braun 5 % E sa má podať gravidným ženám len po dôkladnom zvážení.

Dojčenie

Aminokyseliny/metabolity sa vylučujú do ľudského materského mlieka, ale pri podaní terapeutických dávok Aminoplasmalu B. Braun 5 % E sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Napriek tomu sa matkám liečeným parenterálnou výživou neodporúča dojčiť.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Najmä na začiatku parenterálnej liečby sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ktoré však nesúvisia špecificky s týmto liekom, ale s parenterálnou výživou všeobecne.

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu nasledovne:

veľmi časté	($\geq 1/10$),
časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
zriedkavé	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
veľmi zriedkavé	($< 1/10\ 000$),
neznáme	(z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Neznáme: alergické reakcie.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: nauzea, vracanie.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: lokálne reakcie v mieste podania infúzie vrátane lokálnej bolesti, podráždenia žily a občasného výskytu tromboflebitídy

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

Príznaky predávkovania tekutinami a elektrolytmi

Predávkovanie alebo príliš rýchle podávanie infúzie môžu viesť k hyperhydratácii, nerovnováhe elektrolytov a pľúcnemu edému.

Príznaky predávkovania aminokyselinami

Predávkovanie alebo príliš rýchle podávanie infúzie môžu viesť k intolerancii, ktorá sa prejaví nauzeou, vracaním, bolesťou hlavy, hyperamonémiou a stratami aminokyselín obličkami.

Liečba

Pri výskyte intolerance sa infúzia aminokyselín má dočasne prerušiť a neskôr začať podávať zníženou rýchlosťou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu
ATC kód: B05BA10

Mechanizmus účinku

Cieľom parenterálnej výživy je dodať všetky potrebné živiny na rast, udržiavanie a regeneráciu tkanív organizmu atď.

Aminokyseliny majú osobitný význam, pretože sú čiastočne nevyhnutné pre syntézu proteínov. Intravenózne podávané aminokyseliny sa inkorporujú do príslušných intravaskulárnych a intracelulárnych zásob („pools“) aminokyselín. Endogénne aj exogénne aminokyseliny slúžia ako substrát na syntézu funkčných a štrukturálnych proteínov.

Elektrolyty podávané s parenterálnou výživou pomáhajú udržiavať hladiny v sére potrebné na fyziologické procesy v bunke.

Aby sa však predišlo metabolizmu aminokyselín na tvorbu energie a tiež ako zdroja energie pre ďalšie procesy v organizme, ktoré spotrebúvajú energiu, je potrebné súbežne dodať neproteínovú energiu (vo forme sacharidov alebo tukov).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Tento liek sa podáva intravenóznou infúziou, preto je biologická dostupnosť aminokyselín obsiahnutých v roztoku 100 %.

Distribúcia

Aminokyseliny sú súčasťou mnohých proteínov v rôznych tkanivách tela. Okrem toho je každá aminokyselina prítomná vo voľnej forme v krvi a vo vnútri buniek.

Zloženie roztoku aminokyselín je založené na výsledkoch klinických skúšaní metabolizmu intravenózne podávaných aminokyselín. Množstvá aminokyselín, ktoré sú v roztoku, sa vybrali tak, aby sa dosiahlo homogénne zvýšenie koncentrácií všetkých aminokyselín v plazme. Počas infúzie tohto lieku sa udržiavajú fyziologické pomery aminokyselín v plazme, t. j. homeostáza aminokyselín.

Normálny rast a vývin plodu závisia od nepretržitého prísunu aminokyselín od matky k plodu. Placenta zodpovedá za transfer aminokyselín medzi týmito dvoma cirkuláciami.

Biotransformácia

Aminokyseliny, ktoré nevstupujú do proteosyntézy, sa metabolizujú nasledovne: aminoskupina sa oddelí od uhlíkového skeletu transamináciou. Uhlíkový reťazec sa buď priamo oxiduje na CO₂ alebo sa využije ako substrát pre glukoneogézu v pečeni. Aminoskupina sa tiež metabolizuje v pečeni na močovinu.

Eliminácia

Len malé množstvo aminokyselín sa vylučuje močom v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie s Aminoplasalom B. Braun 5 % E neboli vykonané. Aminokyseliny a elektrolyty obsiahnuté v Aminoplasmale B. Braun 5 % E sú látky, ktoré sa prirodzene vyskytujú v organizme.

Preto sa pri správnom dodržiavaní indikácií, kontraindikácií a odporúčaní pre dávkovanie neočakávajú žiadne toxické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

acetylcysteín
monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Aminoplasmal B. Braun 5 % E sa môže miešať len s takými živinami, ako sú sacharidy, lipidy, vitamíny a stopové prvky, ktoré majú zdokumentovanú kompatibilitu.

Údaje o kompatibilite pre rôzne aditíva (napr. elektrolyty, stopové prvky, vitamíny) a príslušnom čase použiteľnosti týchto zmesí môže na vyžiadanie poskytnúť výrobca. Pozri tiež časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Po prvom otvorení

Liek sa má použiť ihneď.

Po pridaní aditív

Neuchovávajte v chladničke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď, pokiaľ spôsob otvárania a miešania nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávanie lieku na chladnom mieste, pri teplote nižšej ako 15 °C, môže viesť k tvorbe kryštálov, ktoré sa však miernym zahriatím na 25 °C rozpustia. Jemne potraďte fľašou, aby ste zabezpečili homogenitu.

Podmienky na uchovávanie po pridaní aditív, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaše z bezfarebného skla (typ II), uzatvorené chlórbutylovou gumovou zátkou.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Obal a akýkoľvek nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Roztok použite len ak uzáver fľaše nie je poškodený, a ak je roztok číry, bezfarebný až jemne slamovo žltkastý a bez častíc.

Na podávanie použite sterilnú infúznú súpravu.

Ak je pre nastavenie kompletnej parenterálnej výživy potrebné k tomuto lieku pridať ďalšie živiny, ako sú sacharidy, lipidy, vitamíny, elektrolyty a stopové prvky, musia sa pridať za prísnych aseptických podmienok. Po pridaní akéhokoľvek aditíva poriadne zamiešajte. Venujte zvláštnu pozornosť kompatibilite.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel: +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0448/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8. december 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. október 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2022