

Písomná informácia pre používateľa

Aminoplasma B. Braun 10 % infúzny roztok

aminokyseliny

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aminoplasma B. Braun 10 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoplasma B. Braun 10 %
3. Ako používať Aminoplasma B. Braun 10 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aminoplasma B. Braun 10 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aminoplasma B. Braun 10 % a na čo sa používa

Aminoplasma B. Braun 10 % je roztok, ktorý vám podajú cez malú hadičku s kanylou zavedenou do žily (intravenózna infúzia).

Roztok obsahuje aminokyseliny, ktoré sú nevyhnutné pre rast alebo regeneráciu tela.

Tento liek vám bude podaný vtedy, ak nie ste schopný normálne prijímať potravu a výživu nemôžete dostávať ani pomocou hadičky zavedenej do žalúdka. Tento roztok je určený dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 2 roky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoplasma B. Braun 10 %

Nepoužívajte Aminoplasma B. Braun 10 %

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vrodenú poruchu metabolizmu bielkovín a aminokyselín,
- ak máte závažnú (t. j. život ohrozujúcu) poruchu krvného obehu (šok),
- ak máte nedostatočný prísun kyslíka (hypoxia),
- ak máte nahromadené kyslé látky v krvi (metabolická acidóza),
- ak máte nedostatočne kontrolované zlyhanie srdca s významnou poruchou krvného obehu (dekompenzovaná insuficiencia srdca),
- ak máte nahromadenú tekutinu v pľúcach (akútny opuch pľúc),
- ak máte nadbytok tekutín v tele a opuchnuté končatiny (hyperhydratácia).

Váš lekár tiež vezme do úvahy, že roztoky obsahujúce aminokyseliny sa vo všeobecnosti nesmú používať:

- ak máte závažné ochorenie pečene (závažná insuficiencia pečene),
- ak máte závažné ochorenie obličiek (závažná insuficiencia obličiek), ktoré nie je dostatočne liečené umelou obličkou alebo podobnými druhmi liečby.

Novorodenci, dojčatá a batolátá mladšie ako 2 roky

Tento roztok sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátám mladším ako 2 roky, pretože jeho zloženie úplne nespĺňa špeciálne výživové požiadavky pre túto vekovú skupinu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aminoplasma B. Braun 10 %, obráťte sa na svojho lekára,

- ak máte poruchu metabolizmu bielkovín a aminokyselín v dôsledku iného ochorenia, ako je uvedené vyššie (pozri časť „Nepoužívajte Aminoplasma B. Braun 10 %“),
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak máte poruchu funkcie srdca,
- ak máte neobvykle vysokú koncentráciu krvného séra (vysoká osmolarita séra).

Ďalšie opatrenia, ktoré vykoná váš lekár

Ak máte narušenú rovnováhu telesných tekutín alebo solí, má sa tento stav upraviť predtým, ako dostanete tento liek. Sú to napríklad: nedostatok tekutín a solí naraz (hypotonická dehydratácia) alebo nedostatok sodíka (hyponatriémia) alebo nedostatok draslíka (hypokaliémia).

Pred podávaním tohto lieku a počas neho vám budú sledovať hladinu solí a cukru v krvi, rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu, hladinu bielkovín v krvi a funkciu pečene a obličiek. Na tento účel vám budú odoberať a analyzovať vzorky krvi a moču.

Aminoplasma B. Braun 10 % zvyčajne dostanete ako súčasť výživy podávanej do žily, ktorá zahŕňa aj nebielkovinové látky na doplnenie energie (roztoky sacharidov, tukové emulzie), esenciálne mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

Iné lieky a Aminoplasma B. Braun 10 %

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba v prípade, ak to bude váš lekár považovať za nevyhnutné pre vaše zotavenie. Nie sú k dispozícii údaje o použití tohto lieku u tehotných žien.

Dojčenie

Pri podávaní liečebných dávok Aminoplasma B. Braun 10 % sa neočakávajú žiadne účinky na dojčených novorodencov/dojčatá. Napriek tomu sa dojčenie neodporúča, ak žena zároveň dostáva výživu podávanú do žily.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek sa zvyčajne podáva imobilným pacientom (nie sú schopní pohybu) v kontrolovanom prostredí (urgentná liečba, akútna liečba v nemocnici alebo na jednotke intenzívnej starostlivosti), čo vylučuje možnosť vedenia vozidiel a obsluhy strojov.

3. Ako užívať Aminoplasma B. Braun 10 %

Aminoplasma B. Braun 10 % podávajú zdravotnícki pracovníci.

Lekár určí potrebnú dávku lieku a dĺžku liečby.

Roztok bude podávaný malou plastovou hadičkou zavedenou do žily.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, dávky sa upravujú podľa vašich individuálnych potrieb.

Dĺžka podávania

Tento liek môže byť podávaný tak dlho, kým budete potrebovať podávanie výživy do žily.

Ak použijete viac Aminoplasmalu B. Braun 10 %, ako máte

Je nepravdepodobné, že k tomu dôjde, pretože vašu dennú dávku určí lekár.

Ak však dostanete vyššiu dávku alebo ak podávanie roztoku prebieha príliš rýchlo, môžete pociťovať nevoľnosť, môžete vracať a môže sa vyskytnúť bolesť hlavy.

Tiež môže byť vo vašej krvi príliš veľa amoniaku (hyperamonémia) a môžete strácať aminokyseliny močom.

Môžete mať v tele príliš veľa tekutín (hyperhydratácia), môžete mať narušenú rovnováhu solí (nerovnováha elektrolytov) a môžete mať v pľúcach (pľúcny opuch).

Ak tento stav nastane, infúzia bude prerušená a neskôr sa znova začne podávať nižšou rýchlosťou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Tieto vedľajšie účinky nesúvisia konkrétne s Aminoplasmalom B. Braun 10 %, ale môžu sa vyskytnúť pri ktoromkoľvek druhu parenterálnej výživy (podávanej do žily), najmä na začiatku jej podávania.

Nasledovné vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte lekárovi, ktorý zastaví podávanie tohto lieku:

Neznáme (častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie.

Ďalšie vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať až do 1 zo 100 ľudí):

- vracanie, nevoľnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aminoplasmal B. Braun 10 %

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašu uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

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 potraste fľašou, aby ste zabezpečili homogenitu.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Po ukončení infúzie sa zvyšný roztok nikdy nesmie uchovávať na neskoršie použitie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aminoplasmal B. Braun 10 % obsahuje

- Liečivá sú aminokyseliny.

Tento liek obsahuje:

	v 1 ml	v 250 ml	v 500 ml	v 1000 ml
izoleucín (isoleucinum)	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
leucín (leucinum)	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
monohydrát lyzínu (lysini monohydricum)	3,12 mg	0,78 g	1,56 g	3,12 g
(zodpovedá lyzínu (lysinum))	(2,78 mg)	(0,70 g)	(1,39 g)	(2,78 g)
lyzínumacetát (lysini acetat)	5,74 mg	1,44 g	2,87 g	5,74 g
(zodpovedá lyzínu (lysinum))	(4,07 mg)	(1,02 g)	(2,04 g)	(4,07 g)
metionín (methioninum)	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
fenylalanín (phenylalaninum)	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
treonín (threoninum)	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
tryptofán (tryptophanum)	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
valín (valinum)	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
arginín (argininum)	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
histidín (histidinum)	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
alanín (alaninum)	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
glycín (glycinum)	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
kyselina asparágová (acidum asparticum)	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
kyselina glutámová (acidum glutamicum)	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
prolín (prolinum)	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
serín (serinum)	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
tyrozín (tyrosinum)	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Ďalšie zložky sú acetylcysteín, monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Koncentrácie elektrolytov

octan	28 mmol/l
Citrát	1,0 - 2,0 mmol/l

Celkový obsah aminokyselín	100 g/l
Celkový obsah dusíka	15,8 g/l
Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	1 675 (400)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	864
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	približne 20
pH	5,7 – 6,3

Ako vyzerá Aminoplasma B. Braun 10 % a obsah balenia

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

Liek sa dodáva v bezfarebných sklenených fľašiach uzatvorených gumovou zátkou s objemom 250 ml, 500 ml a 1 000 ml.

Fľaše s objemom 250 ml a 500 ml sú dostupné v baleniach po 10 fľašiach.

Fľaše s objemom 1 000 ml sú dostupné v baleniach po 6 fľašiach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

Poštová adresa:

34209 Melsungen

Nemecko

Tel: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika Aminoplasma B. Braun 10 %

Dánsko Aminoplasma

Fínsko Aminoplasma 16 N/l

Holandsko Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie

Litva Aminoplasma B. Braun 10 % infuzinis tirpalas

Lotyšsko Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām

Nemecko Aminoplasma B. Braun 10 %

Poľsko Aminoplasma B. Braun 10 %

Portugalsko Aminoplasma B. Braun 10 %

Rakúsko Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung

Slovensko Aminoplasma B. Braun 10 %

Slovinsko Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje

Španielsko Aminoplasma B. Braun 10 % solución para perfusión

Taliansko Amixal

Veľká Británia B. Braun Aminoplasma 10 % solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

Intravenózne použitie

Len na centrálnu venóznú infúziu.

Dávkovanie

Dávka sa musí upraviť podľa individuálnej potreby aminokyselín 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 10 - 20 ml/kg telesnej hmotnosti
 \cong 700 – 1 400 ml pre 70 kg pacienta

Maximálna rýchlosť infúzie

0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h \cong 1,0 ml/kg telesnej hmotnosti/h
 \cong 1,17 ml/min pre 70 kg pacienta

Pediatrická populácia

Novorodenci, dojčatá a batolátá mladšie ako 2 roky

Aminoplasmal B. Braun 10 % je kontraindikovaný u novorodencov, dojčiat a batoliat mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3 v SPC).

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 15 ml/kg telesnej hmotnosti

Denná dávka pre deti od 5 do 13 rokov:

1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 10 ml/kg telesnej hmotnosti

Kriticky choré deti:

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

Maximálna rýchlosť infúzie:

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

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.

Návod na použitie

Na infúziu Aminoplasmalu B. Braun 10 % 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.

Aminoplasmal B. Braun 10 % sa môže miešať len s takými živinami, ktoré majú stanovenú kompatibilitu. Údaje o kompatibilite pre rôzne aditíva a príslušnom čase použiteľnosti týchto zmesí môže na vyžiadanie poskytnúť výrobca.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Liek sa nesmie použiť, ak roztok nie je číry a bezfarebný až jemne slamovo žltkastý alebo ak fľaša alebo jej uzáver sú poškodené.

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

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.

Čas použiteľnosti po pridaní aditív

Neuchovávajte v chladničke.

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

Úplné informácie o tomto lieku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.