

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Aminoven 10% otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 ml otopine za infuziju sadrži:

Izoleucin	5,00 g
Leucin	7,40 g
Lizinacetat	9,31 g
=Lizin	6,60 g
Metionin	4,30 g
Fenilalanin	5,10 g
Treonin	4,40 g
Triptofan	2,00 g
Valin	6,20 g
Arginin	12,00 g
Histidin	3,00 g
Alanin	14,00 g
Glicin	11,00 g
Prolin	11,20 g
Serin	6,50 g
Tirozin	0,40 g
Taurin	1,00 g

Ukupne aminokiseline :	100,0 g/l
Ukupni dušik:	16,2 g/l
Ukupna energija:	1680 kJ/l (=400 kcal/l)

Titracijska kiselost: 22 mmol NaOH/l

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Aminoven 10% je bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

pH: 5,5-6,3
Teorijska osmolalnost: 990 mosm/l

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Opskrba aminokiselinama kao dio režima parenteralne prehrane.

Otopine aminokiselina valja općenito primijeniti u kombinaciji s odgovarajućom količinom tvari koje daju energiju.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Dnevna potreba za aminokiselinama ovisi o tjelesnoj težini i metaboličkom stanju bolesnika. Maksimalna dnevna doza varira s kliničkim stanjem bolesnika i može se mijenjati iz dana u dan. Preporučeno vrijeme infuzije mora omogućiti kontinuiranu infuziju od najmanje 14 sati sve do 24 sata, ovisno o kliničkom stanju. Ne preporučuje se bolus primjena. Otopina se primjenjuje tako dugo koliko je potrebna parenteralna prehrana.

Odrasli

Doziranje

10-20 ml Aminovena 10% po kg tjelesne težine/dan (jednako količini 1,0-2,0 g aminokiselina po kg tjelesne težine/dan), npr. što odgovara 700-1400 ml Aminovena 10% na 70 kg tjelesne težine/dan.

Maksimalna brzina infuzije

1,0 ml Aminovena 10% po kg tjelesne težine/sat (odgovara količini od 0,1 g aminokiselina po kg tjelesne težine/sat).

Maksimalna dnevna doza

20 ml Aminovena 10% po kg tjelesne težine/dan (odgovara količini od 2,0 g aminokiselina po kg tjelesne težine/dan) što odgovara 1400 ml Aminovena 10% ili 140 g aminokiselina na 70 kg tjelesne težine.

Pedijatrijska populacija

Nisu provedena ispitivanja u pedijatrijskoj populaciji.

Aminoven 10% je kontraindiciran u djece mlađe od dvije godine (vidjeti dio 4.3). Za parenteralnu prehranu djece mlađe od dvije godine potrebno je primijeniti pedijatrijske pripravke aminokiselina čiji je sastav prilagođen njihovim metaboličkim potrebama.

Djeca i adolescenti (2-18 godina)

Doziranje

Doze treba prilagoditi stanju hidracije, biološkom razvoju i tjelesnoj težini.

Maksimalna brzina infuzije

Isto kao za odrasle, vidjeti informaciju iznad.

Maksimalna dnevna doza

Odgovara onoj u odraslih, vidjeti informaciju iznad.

Način primjene

Za primjenu kroz centralnu venu kao kontinuirana infuzija.

4.3. Kontraindikacije

Primjena Aminovena 10% je kontraindicirana u djece mlađe od dvije godine.

Kao i kod svih ostalih otopina aminokiselina, primjena Aminovena 10% je kontraindicirana u sljedećim slučajevima: poremećaji metabolizma aminokiselina, metabolička acidoza, bubrežna insuficijencija bez liječenja hemodijalizom ili hemofiltracijom, uznapredovala insuficijencija jetre, preopterećenost tekućinom, šok, hipoksija, dekompenzirano srčano zatajenje.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebno je nadzirati serumske elektrolite, ravnotežu tekućina te funkciju bubrega.

U slučaju hipokalijemije i/ili hiponatrijemije, potrebno je istovremeno primijeniti odgovarajuće količine kalija i/ili natrija.

Otopine aminokiselina mogu izazvati akutni manjak folata. Stoga dnevno treba davati folnu kiselinu.

Potreban je oprez ako se veći volumeni infundiraju bolesnicima sa srčanom insuficijencijom.

Izbor periferne ili centralne vene ovisi o konačnoj osmolarnosti mješavine. Općenito prihvaćena granica za perifernu infuziju iznosi približno 800 mosm/l, ali može varirati ovisno o dobi i općem stanju bolesnika te svojstvima perifernih vena.

Potrebno je održavati stroge aseptičke uvjete, posebice pri umetanju centralnog venskog katetera.

Aminoven 10% primjenjuje se u režimu ukupne parenteralne prehrane i to u kombinaciji s odgovarajućim količinama energetskih supstrata (otopine ugljikohidrata i emulzije masti), elektrolita, vitamina i elemenata u tragovima.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Do sada nisu poznate interakcije.

Vezano uz inkompatibilnosti, vidjeti dio 6.2.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu provedena istraživanja kako bi se odredila sigurnost primjene Aminovena 10% u plodnosti, trudnoći i tijekom dojenja. Međutim, klinička iskustva s primjenom sličnih otopina aminokiselina nisu pokazala znakove rizika za primjenu u trudnica i dojilja. Prije primjene Aminovena 10% tijekom trudnoće ili dojenja treba razmotriti odnos koristi i rizika.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije primjenjivo.

4.8. Nuspojave

Pri pravilnoj primjeni, nisu poznate nuspojave.

Prebrza infuzija može dovesti do poremećaja ravnoteže aminokiselina zbog pojačanog izlučivanja putem bubrega. Prema potrebi primijeniti otopinu elektrolita.

Na mjestu primjene intravenske infuzije mogu se javiti:

- Bol ili osjetljivost vene
- Tromboza

Neželjeni učinci koji se javljaju tijekom predoziranja (vidjeti dio 4.9) obično su reverzibilni i nestaju nakon prekida liječenja. Infuzija u perifernu venu općenito može uzrokovati iritaciju stijenke vene i tromboflebitis.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Kao što je slučaj i s ostalim otopinama aminokiselina, drhtanje, povraćanje, mučnina i pojačani gubitak aminokiselina putem bubrega mogu se pojaviti kad se Aminoven 10% predozira ili prebrzo daje. U tom slučaju infuzija se mora odmah prekinuti. Infuziju je moguće nastaviti, ali sa smanjenom dozom.

Prebrza infuzija može uzrokovati preopterećenost tekućinom i poremećaje elektrolita.

Nema specifičnog antidota. Indicirane su suportivne opće mjere, s posebnim naglaskom na dišni i krvožilni sustav. Nužno je pažljivo praćenje biokemijskih parametara te se specifični poremećaji moraju liječiti na odgovarajući način.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine, Otopine za parenteralnu prehranu, ATK oznaka: B05BA01

Sve aminokiseline koje sadržava Aminoven 10% prirodni su fiziološki sastojci. Kao i aminokiseline koje nastaju unosom i asimilacijom proteina iz hrane, parenteralno primijenjene aminokiseline ulaze u sastav slobodnih tjelesnih aminokiselina i prolaze isti metabolički proces.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Aminokiseline iz Aminovena 10% ulaze u plazmu i sastav odgovarajućih slobodnih aminokiselina. Iz intravaskularnog prostora aminokiseline dolaze u intersticijsku tekućinu te u intracelularni prostor različitih tkiva.

Koncentracije slobodnih aminokiselina u plazmi i unutarstaničnom prostoru endogeno je regulirana za svaku pojedinu aminokiselinu u malim rasponima, ovisno o dobi, nutritivnom statusu i patološkom stanju bolesnika.

Kad su primijenjene konstantnom i malom brzinom infuzije, uravnotežene otopine aminokiselina, poput Aminovena 10%, ne mijenjaju značajno fiziološki sastav esencijalnih i ne-esencijalnih aminokiselina u organizmu.

Karakteristične promjene u fiziološkom sadržaju aminokiselina u plazmi mogu se jedino predvidjeti u teškim poremećajima regulacijske funkcije vitalnih organa poput jetre i bubrega. U tim se slučajevima posebno formulirane otopine aminokiselina mogu preporučiti za uspostavljanje homeostaze.

Samo se mali udio infundiranih aminokiselina izluči putem bubrega.

Za većinu aminokiselina zabilježeno je poluvrijeme u plazmi od 10 do 30 min.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o toksičnosti dostupni su za pojedine aminokiseline ali oni nisu primjenjivi na mješavine aminokiselina poput otopine Aminovena 10%. Neklinička istraživanja toksičnosti nisu provedena za Aminoven 10%. Studije s usporedivim otopinama aminokiselina nisu pokazale toksične učinke.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

acetatna kiselina, ledena
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti, otopine aminokiselina ne smiju se miješati s ostalim lijekovima. U slučaju da je neophodno dodati ostale nutrijente, vidjeti dijelove 6.3 c), 6.4 i 6.6.

6.3. Rok valjanosti

a) Rok valjanosti lijeka
24 mjeseca.

b) Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika
Aminoven 10% treba primijeniti sa sterilnom opremom neposredno po otvaranju. Svu preostalu količinu treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

c) Rok valjanosti nakon miješanja s drugim dodacima
Aminoven 10% može se aseptički miješati s ostalim nutrijentima poput masnih emulzija, ugljikohidrata i elektrolita. Dokazana je kemijska i fizička stabilnost otopine nakon miješanja s ostalim komponentama tijekom 24 sata na temperaturi do 25°C te tijekom najviše 9 dana na temperaturi od 4°C. S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika, a to obično ne bi smjelo biti duže od 24 sata pri temperaturi od 2-8°C, osim ako je miješanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju.
Ne zamrzavati.
Uvjete čuvanja nakon miješanja s drugim dodacima vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Staklene boce (bezbojno staklo tip II) s gumenim čepom i aluminijskim prstenom.
500 ml otopine za infuziju u boci.

Veličina pakiranja: jedna staklena boca od 500 ml, 10 staklenih boca od 500 ml.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upotrijebiti odmah nakon otvaranja boce.
Samo za jednokratnu upotrebu.
Nakon isteka roka valjanosti Aminoven 10% ne smije se upotrijebiti.
Rabiti samo bistre otopine bez vidljivih čestica i neoštećene spremnike.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti, otopine aminokiselina ne smiju se miješati s ostalim lijekovima. Ako je nužno Aminovenu 10% dodati ostale nutrijente, poput ugljikohidrata, masnih emulzija, elektrolita, vitamina ili elemenata u tragovima, pažnju treba posvetiti aseptičnim tehnikama, dobrom miješanju i, naročito, kompatibilnosti.

Podaci o kompatibilnosti za brojne mješavine dostupni su kod proizvođača.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-457163400

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09.12.2005.
Datum posljednje obnove odobrenja: 29.10.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.travnja 2021.