Sažetak opisa svojstava lijeka

1.NAZIV LIJEKA

Aminoven infant 10% otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 litra otopine za infuziju sadrži:

L-izoleucin	8,000 g,
L-leucin	13,000 g,
L-lizinacetat	12,000 g,
=L-lizina	8,510 g,
L-metionin	3,120 g,
L-fenilalanin	3,750 g,
L-treonin	4,400 g,
L-triptofan	2,010 g,
L-valin	9,000 g,
L-arginin	7,500 g,
L-histidin	4,760 g,
glicin	4,150 g,
L-alanin	9,300 g,
L-prolin	9,710 g,
L-serin	7,670 g,
taurin	0,400 g,
N-acetil-L-tirozin	5,176 g,
=L-tirozina	4,200 g,
N-acetil-L-cistein	0,700 g,
=L-cistein	0,520 g i
L-jabučna kiselina	2,620 g.

Ukupno aminokiselina	100 g/l
Ukupno dušika	14,9 g/l
Teorijska osmolarnost:	885 mosm/l.
Titracijska kiselost:	27-40 mmol NaOH/l.
pH vrijednost:	5,5-6,0.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3.FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.
Aminoven infant 10% otopina za infuziju je bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

4.KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Aminoven infant 10% je otopina aminokiselina za parcijalnu parenteralnu prehranu nedonoščadi, novorođenčadi, dojenčadi i mlađe djece.
Zajedno s odgovarajućim količinama ugljikohidrata i masti kao izvora energije, te vitamina, elektrolita i elemenata u tragovima, otopina može služiti za potpunu parenteralnu prehranu.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje treba prilagoditi kliničkom stanju pojedinog bolesnika.

Maksimalna brzina infuzije

Najviše do 0,1 g aminokiselina po kg tjelesne težine na sat što odgovara 1,0 ml po kg tjelesne težine na sat.

Maksimalna dnevna doza

Do 1 godine:	1,5-2,5 g aminokiselina/kg tjelesne težine = 15-25 ml po kg tjelesne težine.
Od 2 do 5 godina:	1,5 aminokiselina/kg tjelesne težine = 15ml po kg tjelesne težine.
Od 6 do 14 godina:	1,0 g aminokiselina/kg tjelesne težine = 10 ml po kg tjelesne težine.

Otopina se primjenjuje onoliko dugo koliko je parenteralna prehrana potrebna.

Način primjene

Aminoven infant 10% valja primijeniti u obliku kontinuirane intravenske infuzije putem centralnih vena.

Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene (vidjeti dijelove 4.4, 6.3 i 6.6).

4.3. Kontraindikacije

Kao i kod svih ostalih otopina aminokiselina, primjena Aminovena infant 10% kontraindicirana je u sljedećim stanjima: poremećaji metabolizma aminokiselina, metabolička acidoza, hiperhidracija, hipokalemija, šok.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnicima s narušenom funkcijom jetre ili bubrega potrebno je individualizirati doziranje.
Oprez je potreban u slučaju hiponatremije.

Za nadzor parenteralne prehrane u novorođenčadi i djece valja često određivati i prosuđivati sljedeće laboratorijske parametre: ureu-dušik, amonijak, elektrolite, glukozu i trigliceride (prilikom primjene masne emulzije), acidobazni status i ravnotežu tekućine, jetrene enzime i serumsku osmolalnost.

Infuzija putem perifernih vena općenito može uzrokovati iritaciju intime vene i tromboflebitis. Preporučuje se dnevno nadzirati mjesto uboda kako bi se rizik od venske iritacije smanjio na minimum.

Aminoven infant 10% primjenjuje se kao dio režima potpune parenteralne prehrane u kombinaciji s odgovarajućim količinama supstancija koje daju energiju (otopine ugljikohidrata, masne emulzije), elektrolitima, vitaminima i elementima u tragovima.

Potrebno je održavati sterilne uvjete prilikom miješanja i infuzije lijeka, posebice pri umetanju centralnog venskog katetera.

Ako se otopina za intravensku parenteralnu prehranu izloži svjetlosti, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, to može imati štetne učinke na klinički ishod u novorođenčadi zbog stvaranja peroksida i drugih produkata degradacije. Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, Aminoven infant 10% je potrebno zaštititi od svjetlosti iz okoline sve do završetka primjene (vidjeti dijelove 4.2, 6.3 i 6.6).

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija
Do sada nisu poznate interakcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje
Nisu provedena istraživanja kako bi se odredila sigurnost primjene Aminovena infant 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.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima
Nije primjenjivo.

4.8. Nuspojave
Uz pravilnu primjenu nisu poznate.

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

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, drhtavica, povraćanje, mučnina i pojačani gubitak aminokiselina putem bubrega mogu se pojaviti kad se Aminoven infant 10% predozira ili prebrzo daje.
U tom slučaju infuziju valja odmah prekinuti. Infuziju je moguće kasnije nastaviti sa smanjenom dozom.
Prebrza infuzija može uzrokovati hiperhidraciju i poremećaje elektrolita.
Ako se pojavi hiperkalemija preporučuje se infuzija od 200 do 500 ml 10%-tne otopine glukoze uz dodatak 1 do 3 jedinice modificiranog inzulina na 3-5 g glukoze.
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 koja sadržava Aminoven infant 10% prirodni su i fiziološki sastojci. Poput onih iz hrane, parenteralno primijenjene aminokiseline ulaze u sastav odgovarajućih plazmatskih aminokiselina i prolaze isti metabolički put.

Aminokiseline su građevni materijal za proteine.

5.2. Farmakokinetička svojstva
Bioraspoloživost Aminovena infant je 100%.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Aminokiseline iz Aminovena infant 10% ulaze u sastav odgovarajućih plazmatskih aminokiselina. Iz intravaskularnog prostora aminokiseline se distribuiraju u intersticijsku tekućinu te u intracelularni prostor različitih tkiva ovisno o ulozi svake pojedine aminokiseline i potrebi za njom.
Koncentracija slobodnih aminokiselina u plazmi i intracelularno endogeno je regulirana u malim rasponima ovisno o dobi, nutritivnom statusu i patološkom stanju bolesnika. Uravnotežene otopine aminokiselina, poput Aminovena infant 10% ne mijenjaju značajno fiziološki sadržaj aminokiselina kad su primijenjene konstantnom i malom brzinom infuzije. 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 primjerima posebno formulirane otopine aminokiselina mogu preporučiti za uspostavljanje homeostaze.

Samo se mali udio infundiranih aminokiselina eliminira putem bubrega ovisno o zrelosti djetetovih bubrega i općem stanju bolesti. Biološki poluvijek aminokiselina u plazmi ovisi o dobi i metaboličkom statusu pedijatrijskog bolesnika.

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 infant 10%. Neklinička istraživanja toksičnosti nisu provedena za Aminoven infant 10%. Studije s usporedivim otopinama aminokiselina nisu pokazale toksične učinke.

6.FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari
Voda za injekcije
Dušik.

6.2. Inkompatibilnosti
Zbog povećanog rizika o mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti otopina aminokiselina ne smije se miješati s ostalim lijekovima. Ako je u Aminoven infant 10% potrebno dodati ostale sastojke poput ugljikohidrata, masnih emulzija, elektrolita, vitamina ili elemenata u tragovima za parenteralnu prehranu, valja voditi računa o higijenskom postupanju, dobrom miješanju i posebice kompatibilnosti.
Aminoven infant 10% ne smije se skladištiti nakon dodavanja ostalih sastojaka.

6.3 Rok valjanosti
a) Rok valjanosti neotvorenog proizvoda
Rok valjanosti iznosi 2 godine

b) Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika
Upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice.

c) Rok valjanosti nakon otapanja ili razrjeđivanja prema uputama
Tijekom dodavanja ostalih komponenti otopini aminokiselina Aminoven infant 10% prije primjene treba osigurati da se otopina dobro izmiješa. Dokazana je kemijska i fizička stabilnost otopine nakon miješanja s ostalim komponentama tijekom 24 sata na temperaturi do 25°C. S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti, osim ako način miješanja sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika.

Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Preostali sadržaj lijeka valja zbrinuti u skladu s propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.
Uvjete čuvanja nakon otapanja ili razrjeđivanja, vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika
Staklene boce (II hidrolitičke skupine) s gumenim čepom i aluminijskim prstenom.
250 ml otopine za infuziju u boci.

Pakiranje: 10x250ml

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje
Upotrijebiti odmah nakon otvaranja bočice.

Aminoven infant 10% se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti.
Rabiti samo bistre otopine i neoštećene spremnike.

Prilikom dugotrajne parenteralne prehrane Aminovenom infant 10% valja dodati esencijalne masne kiseline, vitamine i elemente u tragovima.

Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene. Izlaganje lijeka Aminoven infant 10% svjetlu iz okoline, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, stvara perokside i druge produkte degradacije koji se mogu smanjiti zaštićivanjem od izloženosti svjetlosti (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.3).

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-916859882

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA
18.07.2006./07.06.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA
01. prosinca 2025.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO