



VYVINUTO NA ZÁKLADĚ
SPECIFICKÝCH POŽADAVKŮ

Amiped

10% AMINOKYSELINOVÝ ROZTOK
PRO PARENTERÁLNÍ VÝŽIVU DĚTSKÝCH PACIENTŮ

Určeno pouze pro odborníky

Amiped

NOVÝ SYSTÉM VAKU PRO VĚTŠÍ BEZPEČNOST NAŠICH DĚTÍ



Amiped je roztok obsahující aminokyseliny určený k parenterální výživě (PN) dětských pacientů, včetně novorozenců, předčasně narozených novorozenců, kojenců, batolat a malých dětí. Složení aminokyselin v roztoku Amiped splňuje specifické požadavky širokého okruhu dětských pacientů.

Proč dětské pacienti potřebují zvláštní parenterální výživu?

- Novorozenci mají velmi malou tělesnou kapacitu uchování živin.
- Růst dětských pacientů vyžaduje vyšší podíl esenciálních aminokyselin¹.
- Některé aminokyseliny, pro dospělé osoby neesenciální (zejména Tau, Cys a Tyr), jsou v případě novorozenců aminokyselinami esenciálními. Důvodem je nevyzrálost některých metabolických drah^{2,3} (viz tabulka 1).
- Novorozenci potřebují taurin pro správný vývoj nervového systému a tvorbu žlučových kyselin^{4,5}.

Proč je nutné přizpůsobit podávanou parenterální výživu specifickým potřebám těch nejmenších?

- Nedostatek nebo nerovnováha aminokyselin mohou vést k poruchám růstu, funkčním poruchám nervové soustavy a k narušení imunitních funkcí^{2,10}.
- Nevhodný přísun živin v raném dětství může mít dlouhodobé následky a může zvyšovat riziko onemocnění v pozdějším životě³.
- Nedostatek taurinu může vést k cholestáze a/nebo k dysfunkci sítnice^{8,9}.

Toto všechno jsou důvody pro uzpůsobení složení aminokyselin v pediatrické parenterální výživě specifickým potřebám dětských pacientů.

Esenciální aminokyseliny v pediatrii

Histidin	Semi-esenciální z důvodu nedostatečné endogenní syntézy
Isoleucin	Aminokyselina s rozvětveným řetězcem - esenciální
Leucin	Aminokyselina s rozvětveným řetězcem - esenciální
Lysin	Esenciální
Fenylalanin	Koncentrace v plazmě může dosáhnout vysokých hladin z důvodu nezralosti hlavních enzymatických reakcí pro konverzi Phe na Tyr
Methionin	Koncentrace v plazmě může dosáhnout vysokých hladin z důvodu nezralosti hlavních enzymatických reakcí pro konverzi Met na Cys a Tau
Threonin	Esenciální
Tryptofan	Esenciální
Valin	Aminokyselina s rozvětveným řetězcem - esenciální
Arginin*	Esenciální z důvodu nedostatečné endogenní syntézy
Cystein*	Esenciální z důvodu nezralosti enzymatické reakce (konverze Met na Cys)
Glycin*	Pravděpodobně esenciální u kojenců (narozených předčasně i v termínu ⁶)
Prolin*	Pravděpodobně esenciální u předčasně narozených kojenců ⁷
Tyrosin*	Esenciální z důvodu nezralosti enzymatické reakce (konverze Phe na Tyr)
Taurin*	Esenciální z důvodu nezralosti enzymatické reakce (konverze Cys na Tau)

* Neesenciální pro zdravé dospělé osoby

Amiped – specifické charakteristiky

- Složení aminokyselin v roztoku Amiped je přizpůsobeno specifickým potřebám pediatrických pacientů.
- Amiped obsahuje dostatečné množství všech potřebných aminokyselin, včetně taurinu.
- **Amiped obsahuje větší množství:**
 - **lysinu** - podporuje růst, syntézu močoviny, zvyšuje koncentraci DNA v mozku¹¹,
 - **argininu** - prevence hyperamonémie¹².
- Z důvodu prevence rozvinutí nerovnováhy aminokyselin obsahuje roztok Amiped **méně methioninu, fenylalaninu a glycinu**. Tato potřeba je dána nevyzrálostí enzymů klíčových pro degradaci těchto aminokyselin^{2,3}.



Amiped

Snadná manipulace, nerozbitný obal



Na kvalitu našich produktů klademe nejvyšší nároky. Zajišťujeme tak pohodlí a bezpečnost pro pacienty i zdravotníky.

Amiped v novém vaku

Vzhledem k široké škále pediatrických pacientů (od velmi nezralých novorozenců až po teenagery) vyžaduje podávání parenterální výživy individuální přístup a individuální přípravu výživy.

Společnost B. Braun vyšla těmto požadavkům vstříc a s uvážením potřeby snížení rizika mikrobiologické kontaminace vyvinula Amiped v novém pružném vaku se sterilními vstupy.

VÝHODY

- 2 sterilní vstupy – snížené riziko mikrobiologické kontaminace
- Nízké riziko mikroseparací
- Pružný, lehký vak – snadné uskladnění a manipulace
- Neobsahuje latex, PVC ani DEHP
- Nehrozí riziko rozbití

Pro zajištění vysoké kvality roztoků v jednokomorovém vaku používáme vícevrstvé fólie spolu s ochranným obalem. Rigidní materiál, ze kterého jsou vyrobeny porty vaku, snižuje riziko poranění injekční jehlou pro zdravotnický personál v případě přidávání aditiv. Kromě toho nejsou k likvidaci použitého obalu zapotřebí žádné zvláštní podmínky.

Bezpečná a snadná příprava individuálních schémat parenterální výživy

Při manuální přípravě směsí můžete pro přípravu konkrétní směsi podle daného schématu výživy použít přímo vak Amiped. K přidání potřebných ingrediencí slouží injekční vstup. Maximální objem naplnění vaku je 300 ml. Amiped je jako složka kompatibilní s běžnými schématy TPN. Příklady některých schémat jsou uvedeny v tabulce.

Doporučené dávkování ESPGHAN	
Skupina pacientů	Přísun aminokyselin [g / kg / den]*
Předčasně narození kojenci	1,5 - 4,0
Novorozenci narození v termínu	1,5 - 3,0
Věk od 2 měsíců do 3 let	1,0 - 2,5
Věk od 3 do 18 let	1,0 - 2,0

*kg tělesné hmotnosti pacienta

Doporučený postup přípravy směsi¹³

Příprava směsí musí probíhat v přísně aseptických podmínkách. Vstupy vaku Amiped jsou sterilní, není tedy třeba je nijak dezinfikovat.

- 1 Začněte s roztokem aminokyselin.
- 2 Přidejte vodu a glukózu.
- 3 Přidejte elektrolyty, nejprve fosfor, poté sodík, draslík a magnesium.
- 4 Přidejte stopové prvky a roztok dobře promíchejte.
- 5 Přidejte kalcium, roztok lehce promíchejte. Roztok prohlédněte, zda se v něm nevyskytují sedimenty či sraženiny (pokud ano, roztok zlikvidujte). Nastavte dávkování živin potřebné k dosažení kompatibility a roztok znovu promíchejte.
- 6 Přidejte požadované množství lipidů (je-li žádoucí) a lehce promíchejte (sledujte, zda nejsou viditelné známky nevratné separace emulze).
- 7 Jako poslední přidejte vitamíny, a to v co nejkratší době před podáním výživy.



Využití pružného vaku umožňuje přípravu individuálních schémat parenterální výživy podle standardních postupů, manuálně nebo s využitím automatického zařízení pro přípravu směsí (např. B. Braun PINNACLE®). Pro přípravu směsí nabízí B. Braun širokou škálu vaků, např. Nutrimix®.

Amiped

Příklady kompatibilních režimů výživy

Předčasně narození a novorozenci do hmotnosti 3 kg během 1. měsíce života	Potřeba Den 1 – 4 ²		Režimové příklady dle potřeb (množství v ml / kg)							
	Předčasně narozen	Novorození	Den 1		Den 2		Den 3		Den 4	
			Předčasně narozen	Novorození	Předčasně narozen	Novorození	Předčasně narozen	Novorození	Předčasně narozen	Novorození
Amiped (g/kg)	1,5 - 4,0	1,5 - 3,0	40	30	40	25	32	20	25	15
Glukóza 70 % (g/kg)	12 - 18	12 - 18	17,2	40	20	47	22,9	53,3	25,7	56,7
Lipidy 20 % (g/kg)	3 - 4	3 - 4	20	20	20	17,5	17,5	15	15	15
Na (mmol/kg)	3 - 5	2 - 3	3	2	3	2	3	2	3	2
K (mmol/kg)	2 - 5	1,5 - 3	3	3	3	3	3	3	3	3
Cl (mmol/kg)	2 - 3	2 - 3	3	2	3	2	3	2	3	2
Ca (mmol/kg)	0,4 - 0,8	0,4 - 0,8	1,74	2,17	1,74	2,17	1,74	2,17	1,74	2,17
Mg (mmol/kg)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
PO4 (mmol/kg)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Voda pro injekce			1,36	20,13	18,56	20,63	46,16	31,83	72,86	53,43
Tekutina ml / kg (hmotnost < 1500g)	90 - 150	120 - 150	90	120	110	120	130	130	150	150
Celkový počet kalorií (kcal / kg)	110 - 120	90 - 100	102,32	98,16	110,16	99,79	110,31	100,58	110,58	102,66
Neproteinové kalorie (kcal / kg)			86,32	86,2	94,16	89,8	97,51	92,6	100,58	96,7
Dusík (g / kg)			0,61	0,46	0,61	0,38	0,49	0,30	0,38	0,23

Bližší údaje o fyzikálně-chemické kompatibilitě jsou k dispozici u výrobce na vyžádání. Tyto směsi mohou být uchovávány ve směšovací vaku Nutrimix® nebo ve vaku Amiped po dobu nejvýše 7 dnů při teplotě 2 - 8°C, resp. nejvýše po dobu 24 hodin při teplotě 20 - 25°C.

LITERATURA

- Zlotkin SH, Bryan MH, Anderson GH: Intravenous nitrogen and energy intakes required to duplicate in utero nitrogen action in prematurely born human infants. J Pediatr 1981; 99:115
- Koletzko B, Goulet O, Hunt J, Krohn K, Shamir R. Parenteral Nutrition Guidelines Working Group; European Society for Clinical Nutrition and Metabolism; European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN); European Society of Paediatric Research (ESPR). 1. Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), Supported by the European Society of Paediatric Research (ESPR). J Pediatr Gastroenterol Nutr 2005 Nov; 41 Suppl 2:S1-87
- Fusch C, Bauer K, Böhles HJ, Jochum F, Koletzko B, Krawinkel M, Krohn K, Mühlebach S; Working group for developing the guidelines for parenteral nutrition of The German Society for Nutritional Medicine. Neonatology/ Paediatrics - Guidelines on Parenteral Nutrition, Chapter 13. Ger Med Sci. 2009 Nov 18; 7:Doc15
- Ghisolfi J. Taurine and the premature. Biol Neonate. 1987; 52 Suppl 1:78-86
- Lourenco R, Camilo ME. Taurine: a conditionally essential amino acid in humans? An overview in health and disease. Nutr Hosp. 2002; 17(6):262-70
- Löffler G et al: Physiologische Chemie. Springer-Verlag Berlin 1988
- Miller R, Jahoor F, Jaksic T. Decreased cysteine and proline synthesis in parenterally fed premature infants. J Pediatr Surg 1995; 30:953
- Geggel HS, Ament ME, Heckenlively JR, et al. Nutritional requirement for taurine in patients receiving long-term parenteral nutrition. N Engl J Med 1985; 312:142-6
- Tyson JE, Lasky R, Flood D, Mize C, Picone T, Paule CL: Randomized trial of taurine supplementation for infants 1,300-gram birth weight: effect on auditory brainstem-evoked responses. Pediatrics 1989; 83:406
- Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine; Dietary reference intakes for energy, carbohydrates, fiber, fat, protein and amino acids (macronutrients). Chapter 10: Protein and amino acids. New York: National Academy Press; 2005. p. 589-768.
- Tews JK, Bradford AM, Harper AE. Induction of lysine imbalance in rats: relationships between tissue amino acids and diet. J Nutr. 1981; 111(6):968-78
- Batshaw ML, Wachtel RC, Thomas GH, Starrett A, Brusilow SW. Arginine-responsive asymptomatic hyperammonemia in the premature infant. J Pediatr. 1984; 105(1):86-91
- Vanessa J. Kumpf, PharmD, BCNSP; Jay M. Mirtallo, MS, RPh, BCNSP; Craig Petersen, RD, CNSD; Parenteral Nutrition Formulations: Preparation and Ordering, A.S.P.E.N. Nutrition Support Practice Manual 2nd Ed., 2005

Informace pro objednání

Katalogové číslo	Název výrobku	Jednotka	Typ obalu	Kód SUKL
3500850	Amiped	12 x 100 ml	plast	183513
3500840	Amiped	12 x 250 ml	plast	183514

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Amiped

infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Infuzní roztok obsahuje:

Aminokyseliny:	v 1 ml	ve 100 ml	v 250 ml
Isoleucinum	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucinum	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lysinum monohydricum (ekvivalent lysinum)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Methioninum	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Phenylalaninum	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Threoninum	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Tryptophanum	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valinum	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Argininum	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidinum	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alaninum	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glycinum	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Acidum asparticum	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Acidum glutamicum	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolinum	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serinum	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Acetyltirosinum (ekvivalent tyrosinum)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcysteinum (ekvivalent cysteinum)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurinum	0,300 mg	0,030 g	0,075 g
	v 1 ml	ve 100 ml	v 250 ml
Obsah aminokyselin	0,1 g	10 g	25 g
Obsah dusíku	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda na injekci

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Přísun aminokyselin jako součást parenterální výživy v kombinaci s energetickými roztoky (glukózy a lipidů) a elektrolyty pro novorozence, donošené i nedonošené, kojence, batolata a děti, pokud perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná, či pokud je kontraindikována.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Pediatrická populace

Dávkování pro věkové skupiny uvedené níže odpovídá doporučeným průměrným hodnotám. Přesné dávkování nutno individuálně upravit v podle věku, vývojového stupně, převládajícího onemocnění a typu léčby.

Podávání má začínat rychlostí infuze nižší než je cílová a v průběhu první hodiny by se rychlost infuze měla zvýšit na cílovou hodnotu.

Parenterální přísun aminokyselin považovaný za adekvátní pro většinu pediatrických pacientů:

Nedonošení novorozenci: 1,5 až 4,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/den = 15 až 40 ml/kg tělesné hmotnosti/den

Donošení novorozenci (0 až 27 dní): 1,5 až 3,0 g/kg tělesné hmotnosti/den = 15 až 30 ml/kg tělesné hmotnosti/den

Kojenci a batolata (od 28 dnů do 23 měsíců): 1,0 až 2,5 g/kg tělesné hmotnosti/den = 10 až 25 ml/kg tělesné hmotnosti/den

Děti (od 2 do 11 let): 1,0 až 2,0 g/kg tělesné hmotnosti/den = 10 až 20 ml/kg tělesné hmotnosti/den

U kriticky nemocných dětí může být vhodný příjem aminokyselin i vyšší (až do 3,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/den).

Maximální rychlost infuze je 0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá přibližně 1 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Vzhledem ke své vysoké osmolaritě se neředěný přípravek Amiped může podávat pouze do centrální žíly. Dostatečným zředěním, například vodou na injekci nebo vhodným roztokem, se však osmolarita přípravku Amiped snižuje a umožňuje periferní infuzi.

Pokud je současný přísun energie a elektrolytů přiměřený, nejsou žádná omezení režimu podání přípravku jako součást parenterální výživy.

Přípravek Amiped představuje pouze základ parenterální výživy. U pacientů, kterým je podávána pouze samotná parenterální výživa, se požaduje současná náhrada zdrojů energie (s přihlednutím k požadavkům na esenciální mastné kyseliny), elektrolytů, vitamínů a stopových prvků.

KONTRAIKACE

- Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC
- Stav hyperhydratace, hypokalémie
- Vrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- Akutní metabolické poruchy v důsledku hypoxie a acidózy
- Život ohrožující oběhová nestabilita
- Akutní plícní edém
- Dekompenzovaná srdeční nedostatečnost

Podobně jako u všech roztoků obsahujících aminokyseliny, mezi kontraindikace přípravku Amiped patří závažná jaterní nedostatečnost, hepatální kóma a závažná renální nedostatečnost, pokud není přítomna renální substituční léčba.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Při zvýšené osmolaritě séra je nutno postupovat opatrně.

Pokud je nutné omezit příjem tekutin, například při hyponatrémii, je nutno postupovat opatrně.

Nezbytné je zejména častější monitorování klinického stavu a příslušných laboratorních hodnot u pacientů:

- s poruchami metabolismu aminokyselin.
- s jaterními poruchami z důvodu rizika recidivy nebo exacerbace existujících neurologických poruch spojených s hyperamonémií.
- s renální nedostatečností, zejména za přítomnosti hyperkalémie nebo s rizikovými faktory vzniku nebo exacerbace metabolické acidózy nebo s hyperazotémií v důsledku zhoršené renální clearance.

Dávkování je nutno upravit podle věku, stavu výživy a základního onemocnění. Viz bod 4.2 SPC.

Kromě toho je nutné léčbu doplnit poskytnutím pomocných zdrojů energie (glukózy a lipidů), vitamínů a stopových prvků.

V případě potřeby mikroživin se musí používat pediatrické přípravky.

Před podáním do periferní žíly se musí přípravek Amiped dostatečně zředit vhodným roztokem. Viz bod 4.2 SPC.

Rovnováha tekutin a elektrolytů, osmolarita séra, acidobazická rovnováha, hladina glukózy v krvi, renální funkce a jaterní hodnoty musí být monitorovány po celou dobu trvání parenterální léčby,

přičemž četnost monitorování je určována závažností základního onemocnění a klinickým stavem pacienta.

Měla by se stanovit koncentrace dusíku močoviny a amoniaku v séru.

Během dlouhodobého užívání (několik týdnů) nutno důkladněji monitorovat krevní obraz a koagulační faktory.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Nejsou známy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky, které však nesouvisí specificky s tímto přípravkem, ale s parenterální výživou obecně, zejména na začátku parenterální výživy.

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$):

Gastrointestinální poruchy: nevolnost, zvracení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: bolesti hlavy, třesení, horečka

Vzhledem k vysoké osmolaritě roztoku se může vyskytnout tromboflebitida, pokud je přípravek podáván do periferní žíly bez dostatečného zředění.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Při náhodném zmrazení vak zlikvidujte.

Podmínky uchovávání po přimísení přísad viz bod 6.3 SPC.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa: 34209 Melsungen, Německo

Tel. +49/5661/71-0, Fax +49/5661/71-4567

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/482/13-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11.12.2013

DATUM REVIZE TEXTU

11.12.2013

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče v rámci lékového paušálu.

B. Braun Medical s.r.o. | Divize Hospital Care | V Parku 2335/20 | 148 00 Praha 4 | Česká republika
Tel. +420-271 091 111 | Fax +420-271 091 112 | info@bbraun.cz | www.bbraun.cz