

Sp. zn. suks244107/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Aminoplasma B. Braun 5% E infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Infuzní roztok obsahuje

	na 1 ml	na 250 ml	na 500 ml	na 1000 ml
Isoleucinum	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
Leucinum	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
Lysini hydrochloridum (ekvivalent lysinum)	4,28 mg (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)	2,14 g (1,72 g)	4,28 g (3,43 g)
Methioninum	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
Phenylalaninum	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
Threoninum	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
Tryptophanum	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
Valinum	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
Argininum	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
Histidinum	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
Alaninum	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
Glycinum	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
Acidum asparticum	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
Acidum glutamicum	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
Prolinum	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
Serinum	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
Tyrosinum	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Natrii acetat trihydricus	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
Kalii acetat	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Natrii chloridum	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
Natrii hydroxidum	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Koncentrace elektrolytů

Sodík	50 mmol/l
Draslík	25 mmol/l
Hořčík	2,5 mmol/l
Octan	35 mmol/l
Chlorid	45 mmol/l
Fosfát	10 mmol/l
Citrát	1,0 – 2,0 mmol/l

Celkové aminokyseliny	50 g/l
Celkový dusík	7,9 g/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý až lehce slámově zbarvený roztok, prostý částic.

Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	835 (200)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	592
Acidita (titrace do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	přibl. 17
pH	5,7 – 6,3

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dodávka aminokyselin a omezeného množství elektrolytů při parenterální výživě, když perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostačující nebo kontraindikována. Pro dospělé, dospívající a děti starší 2let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování se má upravit podle individuální potřeby aminokyselin, elektrolytů a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta (stavu výživy a/nebo stupně katabolizmu dusíku, jehož příčinou je základní onemocnění).

Dospělí a dospívající od 14 do 17 let

Denní dávka:

1,0–2,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti \cong 20 – 40 ml/kg tělesné hmotnosti
 \cong 1 400 – 2 800 ml pro pacienta s hmotností 70 kg

Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h \cong 2 ml/kg tělesné hmotnosti/h
 \cong 2,34 ml/min pro pacienta s hmotností 70 kg

Pediatrická populace

Novorozenci, kojenci a batolata mladší dvou let věku

Přípravek Aminoplasmal B. Braun 5% E je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat mladších 2 let věku (viz bod 4.3).

Děti a dospívající od 2 do 13 let

Níže uvedené dávky pro věkové skupiny uvedené níže jsou průměrné orientační hodnoty. Přesná dávka se musí upravit individuálně podle věku, stupně vývoje a základního onemocnění.

Denní dávka pro děti ve věku 2 až 4 roky:

1,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti \cong 30 ml/kg tělesné hmotnosti

Denní dávka pro děti ve věku 5 až 13 let:

1,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti \cong 20 ml/kg tělesné hmotnosti

Kriticky nemocné děti: U kriticky nemocných pacientů se doporučuje přísun aminokyselin zvýšit (až na 3,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti za den).

Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h \cong 2 ml/kg tělesné hmotnosti/h

Pokud je potřeba dodávat aminokyseliny v množství 1,0 g/kg tělesné hmotnosti/den nebo vyšším, je žádoucí věnovat zvláštní pozornost omezením souvisejícím s příjmem tekutin. Aby se předešlo předávkování oběhu tekutinami, může být nutné v takových situacích použít roztok s vyšším obsahem aminokyselin.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

U pacientů s jaterní nebo renální insuficiencí je třeba dávky upravit individuálně (viz také bod 4.4). Přípravek Aminoplasmal B. Braun 5 % E je u pacientů s těžkou jaterní insuficiencí a s těžkou renální insuficiencí při absenci náhrady funkce ledvin kontraindikován (viz bod 4.3).

Délka podání

Roztok se může podávat tak dlouho, dokud trvá indikace k parenterální výživě.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Přípravek Aminoplasmal B. Braun 5 % E lze podávat do centrální nebo periferní žíly.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Vrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- Těžké, život ohrožující poruchy oběhu (např. šok)
- Hypoxie
- Metabolická acidóza
- Těžká jaterní insuficience
- Těžká renální insuficience při absenci náhrady funkce ledvin
- Vysoká a nekorigovaná plazmatická koncentrace jednoho z elektrolytů, které přípravek obsahuje
- Dekompenzovaná srdeční insuficience
- Akutní plicní edém
- Hyperhydratace

Tento léčivý přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším dvou let věku, protože složení aminokyselin plně neodpovídá specifickým požadavkům této pediatrické věkové skupiny.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek se má u poruch metabolismu aminokyselin jiného původu, než je uvedeno v bodě 4.3, podávat pouze po pečlivém zvážení všech rizik a očekávaných výsledků.

Při podání velkého objemu infuzních roztoků pacientům se srdeční insuficiencí by se mělo postupovat s opatrností.

U pacientů se zvýšenou osmolaritou séra je třeba postupovat opatrně.

Poruchy bilance tekutin a elektrolytů (např. hypotonická dehydratace, hyponatremie, hypokalemie) je třeba korigovat před podáním parenterální výživy.

Pravidelně mají být sledovány elektrolyty v séru, krevní glukóza, vyváženost tekutin, acidobazická rovnováha a renální funkce.

Sledování má také zahrnovat sérové proteiny a funkční jaterní testy.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s renální insuficiencí musí být dávka pečlivě upravena v souladu s individuálními potřebami pacienta, závažností orgánové insuficience a typem nasazené náhrady funkce ledvin (hemodialýza, hemofiltrace apod.).

Porucha funkce jater

U pacientů s jaterní insuficiencí musí být dávka pečlivě upravena podle individuální potřeby pacienta a závažnosti orgánové insuficience.

Roztoky aminokyselin jsou pouze jednou ze složek parenterální výživy. Aby byl tento způsob podávání výživy kompletní, je nutné současně s aminokyselinami podávat také látky zajišťující přísun neproteinové energie, esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitaminy, tekutiny a stopové prvky.

Infuze podaná do periferní žíly může způsobit tromboflebitidu. Je třeba denně kontrolovat, zda v místě vpichu infuze nedochází k tromboflebitidě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Aminoplasma B. Braun 5% E těhotným ženám nejsou k dispozici. S přípravkem Aminoplasma B. Braun 5% E nebyly provedeny žádné studie reprodukční toxicity na zvířatech. Podávání přípravku Aminoplasma B. Braun 5% E v těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné. Přípravek Aminoplasma B. Braun 5% E lze těhotným ženám podávat pouze po pečlivém zvážení.

Kojení

Aminokyseliny/metabolity se do lidského mateřského mléka vylučují, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Aminoplasma B. Braun 5% E se žádné účinky na kojené novorozence/děti neočekávají. Přesto se kojení matkám, jimž je podávána parenterální výživa, nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Obzvláště na počátku léčby se mohou objevit nežádoucí účinky, které však nejsou specifické pro tento léčivý přípravek, ale pro parenterální výživu jako takovou.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu, zaznamenané níže:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: Alergické reakce

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Nauzea, zvracení

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: Lokální reakce v místě podání infuze, včetně lokální bolesti, podráždění žíly a v některých případech tromboflebitida.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů 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.

4.9 Předávkování*Příznaky předávkování oběhu tekutinami a elektrolyty*

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze může vést k hyperhydrataci, porušení rovnováhy elektrolytů a plicnímu edému.

Příznaky předávkování aminokyselinami

Předávkování nebo příliš rychlá infuze mohou vést k reakcím z nesnášenlivosti projevujícím se nauzeou, zvracením, bolestí hlavy, hyperamonemií a ztrátami aminokyselin renální cestou.

Léčba

Jestliže dojde k reakcím z nesnášenlivosti, musí se infuze aminokyselin na čas přerušit a pokračovat v ní později menší rychlostí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky, intravenózní roztoky pro parenterální výživu, kombinace

ATC kód: B05BA10

Mechanismus účinku

Cílem parenterální výživy je dodání všech živin potřebných k růstu, udržování a regeneraci tělesných tkání atd.

Aminokyseliny mají zvláštní důležitost, protože jsou nezbytné pro syntézu bílkovin. Nitrožilně podané aminokyseliny jsou včleněny do příslušných intravaskulárních a intracelulárních zásob aminokyselin. Jak endogenní, tak exogenní aminokyseliny slouží jako substrát k syntéze funkčních a strukturálních bílkovin.

Elektrolyty podávané v parenterální výživě pomáhají udržovat sérové hladiny nezbytné pro fyziologické procesy v buňkách.

Aby se zabránilo využití aminokyselin k tvorbě energie a také k pokrytí energeticky náročných procesů v organismu, je nezbytný současný přívod neproteinové energie (ve formě sacharidů nebo tuků).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Jelikož je tento léčivý přípravek podáván nitrožilně, je biologická dostupnost aminokyselin obsažených v roztoku 100 %.

Distribuce

Aminokyseliny jsou součástí řady proteinů v různých tkáních těla. Navíc je každá aminokyselina přítomna ve volné formě v krvi a uvnitř buněk.

Složení tohoto roztoku aminokyselin je založeno na výsledcích klinického zkoumání metabolismu nitrožilně podaných aminokyselin. Množství aminokyselin obsažených v tomto roztoku bylo zvoleno tak, aby se dosáhlo homogenního nárůstu koncentrací všech plazmatických aminokyselin. Fyziologické poměry plazmatických aminokyselin, tj. aminokyselinová homeostáza, jsou tudíž během infuze tohoto léčivého přípravku udržovány.

Normální fetální růst a vývoj závisí na nepřetržitém transferu aminokyselin z těla matky do plodu. Za převod aminokyselin mezi těmito dvěma tělesnými oběhy je zodpovědná placenta.

Biotransformace

Aminokyseliny, které nevstupují do syntézy bílkovin, jsou metabolizovány následovně: aminoskupina je transaminací oddělena od hlavního uhlíkového řetězce. Uhlíkový řetězec je buď přímo oxidován na CO₂ nebo je použit jako substrát pro glukoneogenezi v játrech. Aminoskupina je také v játrech metabolizována na močovinu.

Eliminace

Pouze minimální množství aminokyselin se vylučuje v nezměněné formě močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem Aminoplasma B. Braun 5% E nebyly provedeny žádné neklinické studie. Aminokyseliny a elektrolyty obsažené v přípravku Aminoplasma B. Braun 5 % E jsou látky přirozeně se vyskytující v organismu.

Tudíž pokud jsou přesně dodržovány indikace, kontraindikace a doporučené dávkování, neočekává se výskyt žádných toxických reakcí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Acetylcystein
Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Přípravek Aminoplasma B. Braun 5% E lze smísit pouze s jinými živinami, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy a stopové prvky, u nichž byla doložena kompatibilita.

Údaje o kompatibilitě různých aditiv (tj. elektrolytů, stopových prvků, vitaminů) a odpovídající době použitelnosti těchto příměsí poskytne na vyžádání výrobce. Viz také bod 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené
3 roky

Po prvním otevření

Přípravek má být použit okamžitě.

Po přimísění aditiv

Chraňte před chladem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření a mísení nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte lahve v zevním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávání roztoku v chladu, při méně než 15 °C, může vést k tvorbě krystalů, které však lze snadno rozpustit šetrným zahřátím na 25 °C.dokud se zcela nerozpustí. Jemně lahvi zatřepejte, aby byla zajištěna homogenita roztoku.

Podmínky uchovávání po smísení s aditivou jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahve z bezbarvého skla (typ II), uzavřené zátkami z chlorobutylové pryže.

Obsah: 250 ml v balení po 10 lahvích

500 ml v balení po 10 lahvích

1 000 ml v balení po 6 lahvích

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Lahve jsou pouze k jednorázovému použití. Lahev i všechny nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Roztok může být použit pouze tehdy, pokud není uzávěr lahve porušen a je-li roztok čirý, bezbarvý až lehce slámově zbarvený a neobsahuje-li žádné částice.

K podání užívejte sterilní sety.

Jestliže je v rámci úplné parenterální výživy nutné přidávat k tomuto léčivému přípravku jiné živiny jako sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky, míšení se musí provádět za přísně aseptických podmínek. Po přidání každé přísady vždy přípravek dobře promíchejte. Věnujte zvláštní pozornost kompatibilitě.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Poštovní adresa

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen
Německo

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/526/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 12. 2005
Datum posledního prodloužení registrace: 11. 2. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 2. 2021