

Sp. zn. sukls261470/2019

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

Amiped infuzní roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Infuzní roztok obsahuje:

	<b>v 1 ml</b>	<b>ve 100 ml</b>	<b>ve 250 ml</b>
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
Acetyltyrosinum (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
Celkové aminokyseliny	0,1 g	10 g	25 g
Celkový dusík	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1 700 (406)
Teoretická osmolarita [mOsm/l]	790
Acidita (titrace na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	příbl. 6,1

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přísun aminokyselin pro parenterální výživu v kombinaci s energetickými roztoky (glukózy a lipidů) a elektrolyty, pokud perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná či pokud je kontraindikována.

Roztok je indikován pro novorozence, donošené i nedonošené kojence, batolata a děti.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

#### *Pediatrická populace*

Dávkování pro věkovou skupinu uvedenou níže odpovídá doporučeným průměrným hodnotám. Přesné dávkování je nutno individuálně upravit podle věku, vývojového stupně a převládajícího onemocnění. Podávání má začínat rychlostí infuze nižší, než je rychlost cílová; rychlost infuze se má zvýšit na cílovou hodnotu v průběhu první hodiny.

Parenterální přísun aminokyselin považovaný za adekvátní pro většinu pediatrických pacientů:

#### **Denní dávka pro nedonošené novorozence:**

1,5 až 4,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti  $\pm$  15 až 40 ml/kg tělesné hmotnosti

#### **Denní dávka pro donošené novorozence (0 až 27 dní):**

1,5 až 3,0 g/kg tělesné hmotnosti  $\pm$  15 až 30 ml/kg tělesné hmotnosti

#### **Denní dávka pro kojence a batolata (28 dní až 23 měsíců):**

1,0 až 2,5 g/kg tělesné hmotnosti  $\pm$  10 až 25 ml/kg tělesné hmotnosti

#### **Denní dávka pro děti (2 roky až 11 let):**

1,0 až 2,0 g/kg tělesné hmotnosti  $\pm$  10 až 20 ml/kg tělesné hmotnosti

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

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater*

U pacientů s jaterní nebo renální insuficiencí je třeba dávky upravit individuálně (viz také bod 4.4). Přípravek Amiped je kontraindikován u pacientů se závažnou jaterní insuficiencí a pacientů se závažnou renální insuficiencí, kteří nepodstupují renální substituční léčbu (viz bod 4.3).

#### *Délka podávání:*

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

#### Způsob podání

Intravenózní podání.

Pouze pro infuze do centrální žíly.

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je třeba roztok (ve vacích a aplikačních setech) chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.4, 6.3 a 6.6). Během přípravy směsí nemusí být použít ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Nicméně je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na kteroukoli léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Vrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- Závažné poruchy oběhového systému s ohrožením života (např. šok)
- Hypoxie
- Metabolická acidóza
- Závažná jaterní insuficience
- Závažná renální insuficience při absenci renální substituční léčby
- Dekompenzovaná srdeční nedostatečnost
- Akutní plicní edém
- Poruchy rovnováhy elektrolytů a tekutin

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek se má při poruchách metabolismu aminokyselin jiného původu, než je uvedeno v bodě 4.3, podávat pouze po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika.

Vystavení intravenózních roztoků pro parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Amiped třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.2, 6.3 a 6.6). Během přípravy směsí nemusí být použití ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Nicméně je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

Při infuzním podávání velkého objemu tekutin pacientům se srdeční insuficiencí je třeba postupovat s opatrností.

U pacientů se zvýšenou osmolaritou séra je nutné postupovat opatrně.

Poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů (například hypotonická dehydratace, hyponatremie, hypokalemie) je třeba zkorigovat před zahájením podávání parenterální výživy.

Je třeba pravidelně monitorovat hladinu elektrolytů v séru, hladinu glukózy v krvi, rovnováhu tekutin, acidobazickou rovnováhu a renální funkce.

Také je třeba sledovat hladinu proteinů v séru a provádět vyšetření jaterních funkcí.

U pacientů s renální insuficiencí je nutno dávku pečlivě upravit podle individuálních potřeb, závažnosti orgánové insuficience a typu nasazené renální substituční léčby (hemodialýza, hemofiltrace atd.).

U pacientů s jaterní insuficiencí je nutno dávku pečlivě upravit podle individuálních potřeb a závažnosti orgánové insuficience.

Roztoky aminokyselin jsou pouze jednou ze složek parenterální výživy. Aby byla parenterální výživa kompletní, je nutno současně s aminokyselinami podávat substráty, jež jsou neproteinovým zdrojem energie, esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

V případě potřeby mikroživin se musí používat pediatrické přípravky.

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

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Amiped je určen k použití pouze u pediatrické populace.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže na základě jejich frekvence:

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

##### *Poruchy imunitního systému*

Není známo: Alergické reakce

##### *Gastrointestinální poruchy*

Méně časté: Nausea, zvracení

##### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

#### 4.9 Předávkování

##### *Příznaky předávkování tekutinami*

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

##### *Příznaky předávkování aminokyselinami*

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze může vést k reakcím z intolerance, které se projeví v podobě nevolnosti, zvracení, třesení, bolesti hlavy, metabolické acidózy, hyperamonemie a renálních ztrát aminokyselin.

##### *Léčba*

Při výskytu reakcí z intolerance se infuze aminokyselin musí dočasně přerušit a později se v ní může pokračovat sníženou rychlostí.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky, intravenózní roztoky pro parenterální výživu, aminokyseliny  
ATC kód: B05BA01

#### Mechanismus účinku

Účelem parenterální výživy je dodávat veškeré živiny nezbytné pro růst, udržování stavu a regeneraci tělesných tkání apod.

Aminokyseliny jsou zvláště důležité, protože jsou jednou ze složek nezbytných k syntéze proteinů. Intravenózně podávané aminokyseliny jsou včleněny do příslušných intravaskulárních a intracelulárních zásob aminokyselin. Jak endogenní, tak exogenní aminokyseliny slouží jako substrát pro syntézu funkčních a strukturálních bílkovin.

Aby nedocházelo k metabolizaci aminokyselin pro tvorbu energie a rovněž aby byly další procesy v organismu, pro něž je energie nezbytná, energií dostatečně zásobovány, je nutné současně zajistit neproteinové energie (ve formě sacharidů nebo tuků).

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Jelikož se tento přípravek podává intravenózní infuzí, biologická dostupnost aminokyselin obsažených v roztoku je 100 %.

#### Distribuce

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

Složení roztoku aminokyselin vychází z výsledků klinických výzkumů metabolismu intravenózně podávaných aminokyselin. Množství aminokyselin obsažené v roztoku bylo zvoleno tak, aby bylo dosaženo homogenního zvyšování koncentrace všech aminokyselin v plazmě. Během infuze tohoto léčivého přípravku se tedy udržuje fyziologický poměr jednotlivých aminokyselin, tj. homeostáza aminokyselin.

Normální fetální růst a vývoj plodu 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 CO<sub>2</sub> nebo je použit jako substrát pro glukoneogenezi v játrech. Aminoskupina je také metabolizována v játrech na močovinu.

#### Eliminace

Pouze minimální množství aminokyselin se vylučuje v nezměněné formě močí.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem Amiped nebyly provedeny žádné neklinické studie. Aminokyseliny obsažené v přípravku Amiped jsou látky, které se přirozeně vyskytují v organismu.

Z toho důvodu se neočekávají žádné reakce toxicity za předpokladu, že budou přísně dodrženy zásady indikací, kontraindikací a doporučeného dávkování.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)

Voda pro injekci

### 6.2 Inkompabilitity

Přípravek Amiped lze smísit s jinými živinami, jako jsou sacharidy, lipidy, vitamíny a stopové prvky, pouze za předpokladu, že u nich byla doložena kompatibilita.

Údaje o kompatibilitě různých aditiv (např. elektrolytů, stopových prvků, vitamínů) a odpovídající době použitelnosti těchto příměsí si lze vyžádat od výrobce. Viz také bod 6.6.

### 6.3 Doba použitelnosti

*Neotevřené (vak v přebalu)*

2 roky

*Po prvním otevření*

Léčivý přípravek se má použít okamžitě.

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je třeba roztok (ve vacích a aplikačních setech) chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

*Během přípravy směsí*

Během přípravy směsí nemusí být použítí ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Nicméně je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

*Po přimísení aditiv*

Z mikrobiologického hlediska má být směs podána okamžitě po přípravě. Není-li použita okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání směsí před použitím odpovídá uživatel. Za normálních okolností nemá být směs skladována déle než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud přimísení neproběhlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Amiped se dodává v pružných vacích vyrobených z vícevrstvé fólie (polypropylen, styren-ethylen-butyleen-styren (SEBS) a kopolyester-ether). Vnitřní vrstva, která je v kontaktu s roztokem, je z polypropylenu. Vaky obsahují 100 ml nebo 250 ml.

Vak je zabalen v ochranném přebalu. Mezi vak a přebal je vložen absorbér kyslíku a indikátor kyslíku; indikátor kyslíku je tepelně formovaný blistr obsahující barvivo resorufin sodný citlivé na kyslík; sáček absorbéru kyslíku je vyroben z inertního materiálu a obsahuje hydroxid železitý (Obrázek A).

Velikost balení: 12 x 100 ml a 12 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Obal je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte přebal, indikátor kyslíku, absorbér kyslíku, obal a veškerý nespoteřebovaný obsah.

Před otevřením přebalu zkontrolujte barvu indikátoru kyslíku (viz obrázek A). Jestliže indikátor kyslíku zružoví, přípravek nepoužívejte. Používejte jej pouze v případě, že je indikátor kyslíku žlutý.

Používejte pouze tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý až světle žlutý, bez částic a vak ani jeho uzávěr není poškozen.

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte roztoky pro parenterální výživu obsahující přípravek Amiped před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení takových roztoků okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem (viz body 4.2, 4.4 a 6.3).

Během přípravy směsí nemusí být použití ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Nicméně je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

Pro podání používejte sterilní aplikační soupravu.

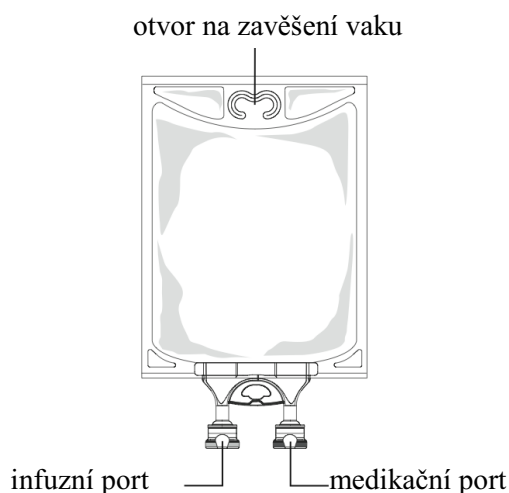
Je-li pro přípravu kompletní parenterální výživy nutné přidat k tomuto léčivému přípravku další živiny, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky, přimísení musí být provedeno v přísně aseptických podmínkách. Po přidání aditiva směs důkladně smíchejte. Zvláštní pozornost věnujte kompatibilitě příměsí.

### Amiped: Zacházení

#### Obrázek A: Vak a přebal



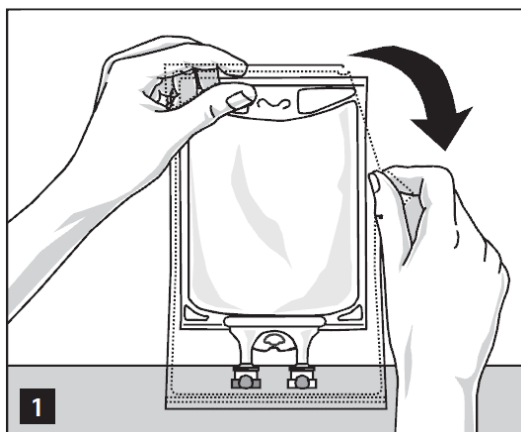
#### Obrázek B: Vak

**Otevírání:**

Vyjměte vak z ochranného přebalu – začněte roztržením od zářezů nahoře a vyjměte obal s roztokem (obrázek 1).

Zlikvidujte přebal, indikátor kyslíku a absorbér kyslíku.

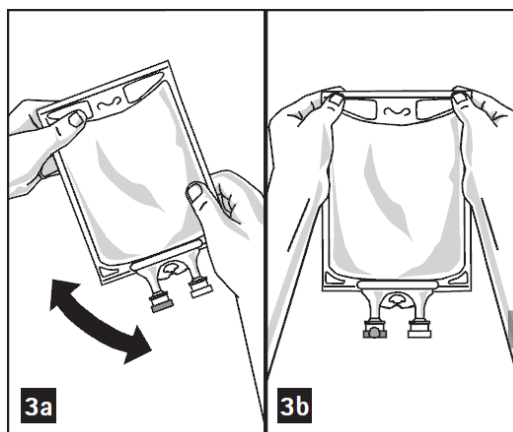
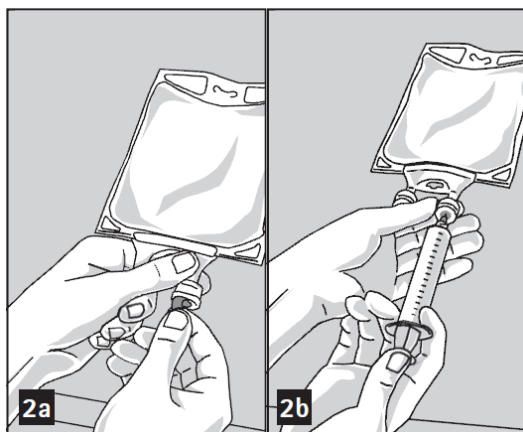
Zkontrolujte netěsnosti. Pokud vak netěsní, přípravek zlikvidujte, protože mohlo dojít k narušení sterility.

**Přidání léku:**

Směsi se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik.

Přes medikační port (s transparentním zbarvením) lze přidávat kompatibilní doplňkové léky.

1. Odstraněním hliníkové fólie připravte medikační port (transparentní zbarvení) (obrázek 2a).  
Upozornění: Plocha pod fólií medikačního portu je sterilní.
2. Propíchněte opětovně uzavíratelný medikační port a vstříkněte aditivum (aditiva) (obrázek 2b).
3. Roztok a lék důkladně promíchejte (obrázek 3a).
4. Před opětovným propíchnutím se může medikační port přetřít tampónem navlhčeným dezinfekčním prostředkem (např. isopropanolem).
5. Vizuálně zkontrolujte, zda směs neobsahuje částice (obrázek 3b).



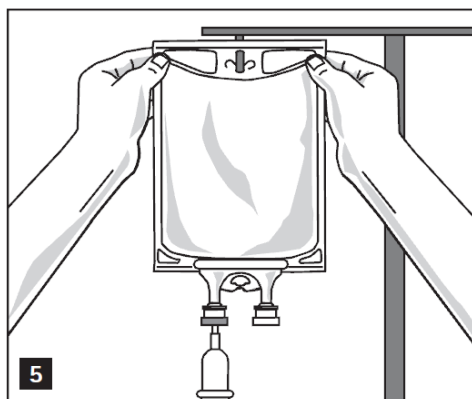
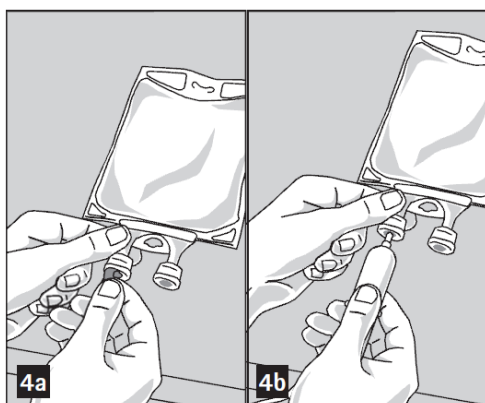


**Během přípravy směsí:**

Během přípravy směsí nemusí být použítí ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Přesto je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

**Příprava k podání:**

1. Z infuzního portu na spodní straně obalu (obrázek 4a) odstraňte hliníkovou fólii (zelené zbarvení) a nasadte aplikační soupravu (obrázek 4b): použijte neodvzdušněnou infuzní soupravu nebo zavřete odvzdušňovací otvor odvzdušněné soupravy. Postupujte podle návodu k použití infuzní soupravy. Upozornění: Plocha pod fólií infuzního portu je sterilní.
2. Vak zavěste na infuzní stojan (obrázek 5).

**Další informace:**

Obal neobsahuje PVC, DEHP ani latex.

**7. 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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

76/482/13-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 11. 12. 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 2. 2019

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

15. 1. 2020