

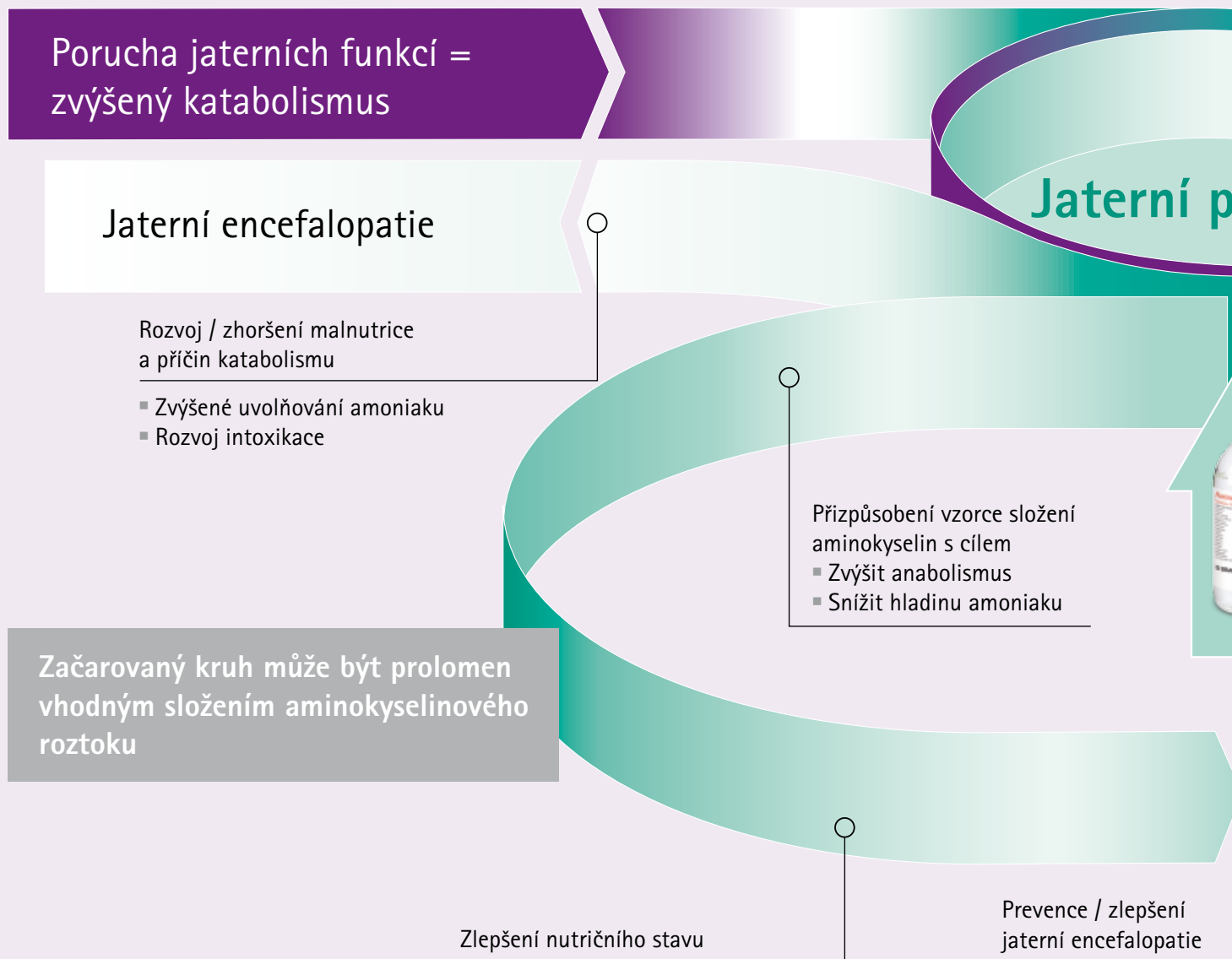
KLINICKÁ VÝŽIVA

Aminoplasma® Hepa 10%

VAŠE ŘEŠENÍ PRO PARENTERÁLNÍ VÝŽIVU
PŘI ONEMOCNĚNÍ JATER

Určeno pouze pro odborníky

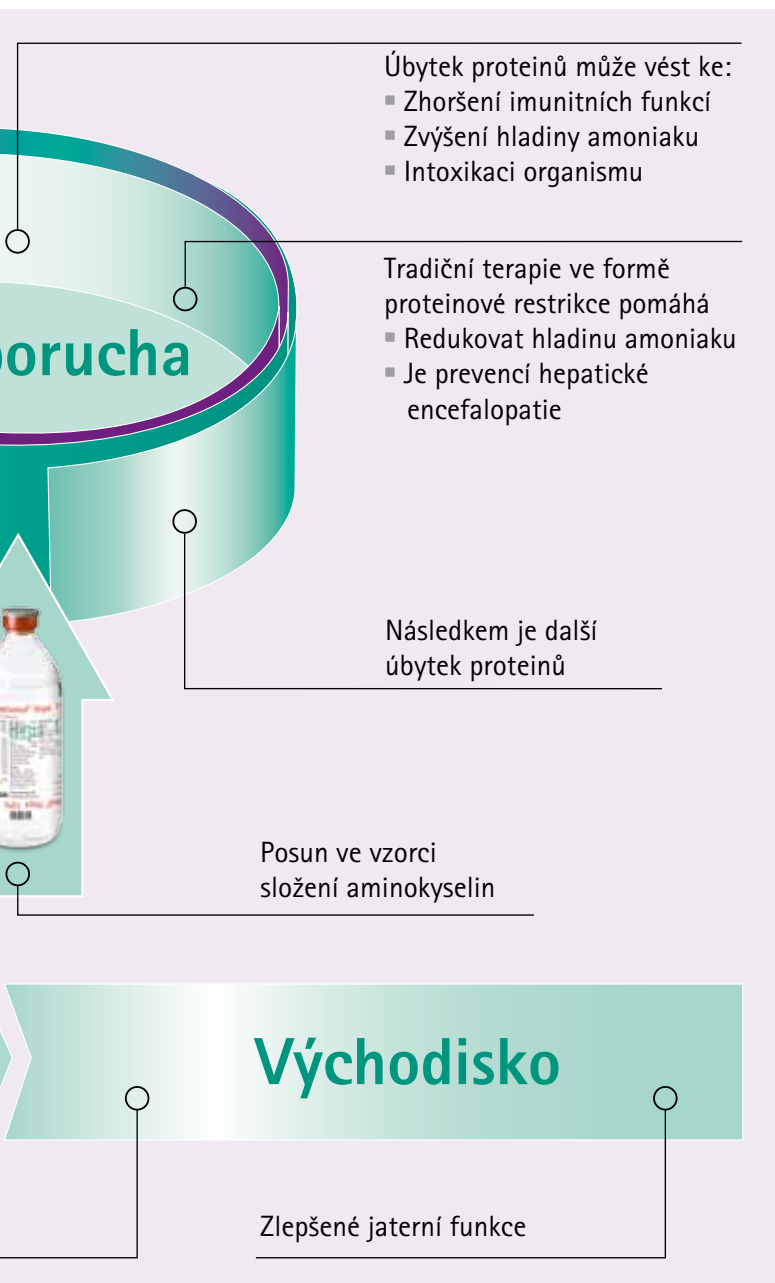
MALNUTRICE A JATERNÍ ENCEFALOPATIE ...



Játra jsou jedním z klíčových orgánů pro metabolismus a hrají základní roli ve zpracování živin, sacharidů, tuků a zvláště proteinů. Pokud je funkce jater zhoršená, metabolismus je narušený: biosyntéza proteinů je snížena, procesy jsou posunuté směrem ke katabolismu. Zvýšený katabolismus představuje atypický rozklad a úbytek proteinů a následné vyčerpání.

Důsledkem je snížená imunitní odpověď organismu a zvýšená hladina amoniaku. Neschopnost jater eliminovat volný amoniak vede k intoxikaci a je spojena s komplikacemi jako je jaterní encefalopatie. Tradiční terapie, představovaná omezením proteinů, byl preferovaný přístup k redukcí hladiny amoniaku a k vyvarování se jaterní encefalopatii.

... ZAČAROVANÝ KRUH



ALE ... nezlepšení nutričního stavu pacienta vede k další proteinové degradaci. Následkem je vývoj a/či vystupňování malnutrice. Zároveň je přítomna intoxikace způsobená uvolněným amoniakem z proteinového rozpadu. Jaterní encefalopatie a její exacerbace je proto neodvratná.

Při jaterním selhání je cílem nutriční terapie:

- Neutralizace aminokyselinové nerovnováhy
- Dodávka vhodných nutrientů ke stimulaci syntézy bílkovin a dosažení pozitivní dusíkové bilance
- Kompenzace malnutrice

Aminoplasma® Hepa 10% je Váš produkt volby s následujícími vlastnostmi:

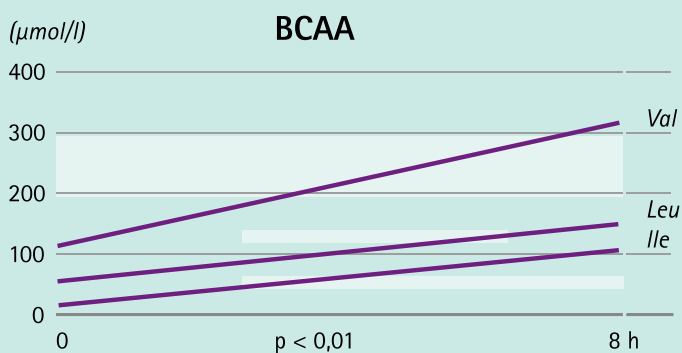
- Aminokyselinové složení přizpůsobené jaternímu poškození umožňující udržet homeostázu plasmatických aminokyselin
- Vyvinutý na základě farmakokinetických poznatků⁶
- Redukovaný obsah aromatických aminokyselin
- Obohacen o rozvětvené aminokyseliny
- Prokázaná účinnost v léčbě jaterní encefalopatie⁵
- Prokázaná účinnost ve výživě u pacientů s jaterní nedostatečností⁶



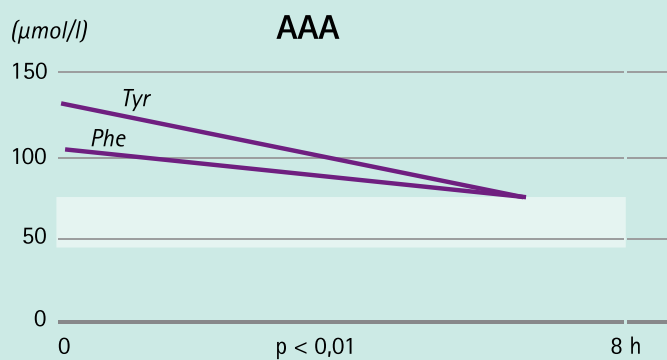
Aminoplasma® Hepa 10% je váš produkt volby.

Jeho speciální složení vyrovnává plazmatickou nerovnováhu aminokyselin. Biosyntéza proteinů je znovu aktivovaná a hladina amoniaku v krvi se snižuje. Následně se zlepšuje nutriční stav, funkce jater a encefalopatické skóre.

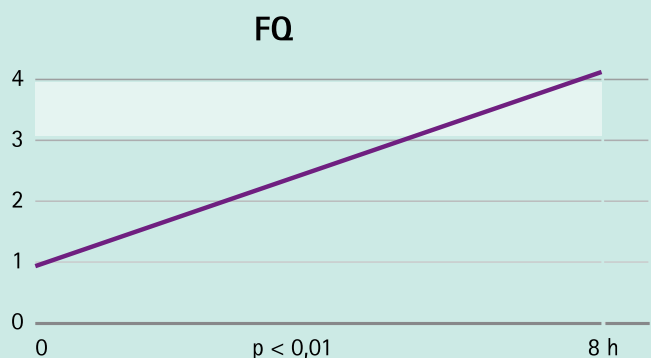
VĚDECKÉ PODKLADY



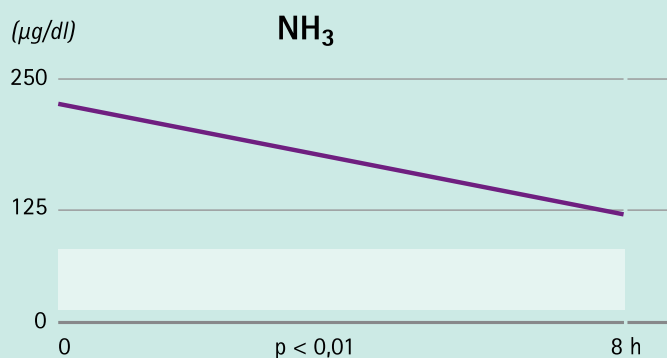
Obr. 1: Normalizace plazmatických hladin aminokyselin s rozvětveným řetězcem valin, leucin a izoleucin



Obr. 2: Normalizace plazmatických hladin aromatických aminokyselin tyrosinu a fenylalaninu

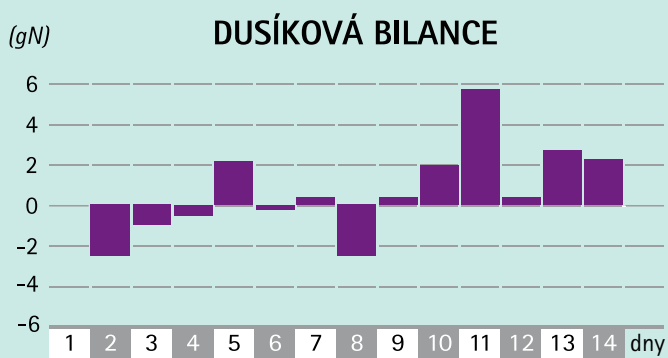


Obr. 3: Normalizace Fischerova kvocientu

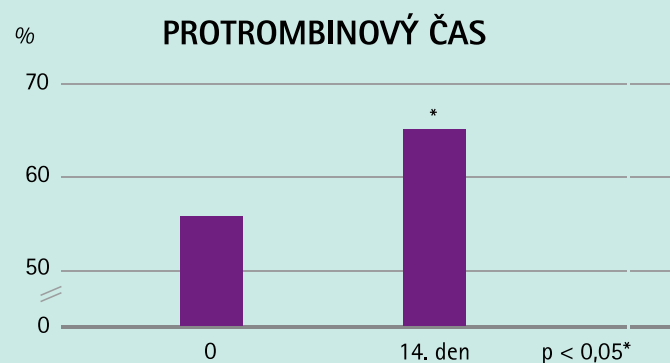


Obr. 4: Pokles hladiny amoniaku v krvi

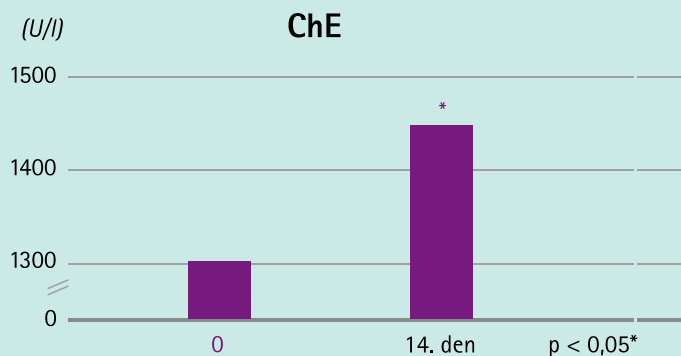
Studie s infúzí aminokyselin (1 g/kg/den) Aminoplasma[®] Hepa 10% a Glukózy (5 g/kg/den) prokázala normalizaci hladin aminokyselin aromatických i s rozvětvenými řetězci (obr. 1 a 2), čímž může být dosaženo normalizace Fisherova kvocientu (obr. 3). To vede ke zlepšení skóre jaterní encefalopatie a snížení hladiny amoniaku v krvi (obr. 4).⁵



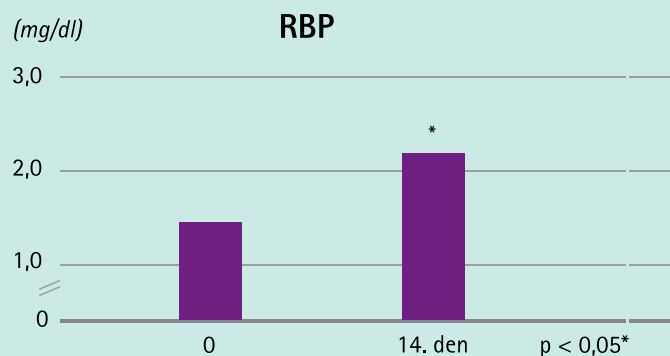
Obr. 5: Dusíková bilance jako měřítko proteinové syntézy. Příklad jednoho pacienta.



Obr. 6: Protrombinový čas, ...



Obr. 7: Cholinesteráza, a ...



Obr. 8: Retinol-vázající protein jako parametr syntézy jaterních proteinů

V další studii byla sledována skupina pacientů s jaterní nedostatečností vyžadující parenterální výživu. Byly podávány aminokyseliny (1,25 g/kg/den Aminoplasmal® Hepa 10%) a glukóza s tukem (30-35 kcal/kg/den) po dobu 2 týdnů.

Pozitivní dusíková bilance byla zjištěna u všech pacientů (obr. 5). Také jaterní syntéza proteinů byla významně zlepšená (obr. 6-8), ačkoliv kvůli závažnosti jaterních nemocí nemohlo být dosaženo normálních hodnot.⁶

Aminoplasma[®] Hepa 10%

Zkrácený SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Aminoplasma Hepa – 10% infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml roztoku obsahuje:

isoleucinum	8,80 g
leucinum	13,60 g
lysin acetat (odp. lysinum	10,60 g
7,51 g)	
methioninum	1,20 g
phenylalaninum	1,60 g
threoninum	4,60 g
tryptophanum	1,50 g
valinum	10,60 g
argininum	8,80 g
histidinum	4,70 g
glycinum	6,30 g
alaninum	8,30 g
prolinum	7,10 g
acidum asparticum	2,50 g
asparaginum monohydricum	0,55 g
(odpovídá asparaginum	0,48 g)
0,80 g)	
acetylcysteinum	0,59 g)
(odpovídá cysteinum	0,59 g)
0,59 g)	
acidum glutamicum	5,70 g
ornithini hydrochloridum	1,66 g
(odpovídá ornithinum	1,30 g)
1,30 g)	
serinum	3,70 g
acetyltyrosinum	0,86 g
(odpovídá tyrosinum	0,70 g)
0,70 g)	

Koncentrace elektrolytů:

octan	51 mmol/l
chlorid	10 mmol/l

Celkový obsah aminokyselin	100 g/l
Celkový obsah dusíku	15,3 g/l

Energetická hodnota	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Osmolarita	875 mosm/l

Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková
- na úpravu pH
Dihydrát dinatrium-edetátu
Voda na injekci

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Přísun aminokyselin při parenterální výživě u pacientů s těžkou poruchou funkce jater, s bezprostředně hrozící nebo již manifestní jaterní encefalopatií.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Doporučené dávkovací schéma

Závisí na individuálních požadavcích:

Normální dávka:

7 - 10 ml/kg tělesné hmotnosti/den, tj. 0,7 - 1,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/den

Maximální dávka:

15 ml/kg tělesné hmotnosti/den tj. 1,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/den.

Rychlost infuze

Léčba jaterního kómatu

Při jaterní encefalopatii se doporučuje podávat infuzi přípravku Aminoplasma Hepa - 10% na počátku terapie až do okamžiku nástupu terapeutického efektu rychleji, tj. například pro 70 kg pacienta:

1. - 2. hodina

150 ml/hod (2 ml/kg tělesné hmotnosti/hod) odpovídá přibližně 50 kapek/min

3. - 4. hodina

75 ml/hod (1 ml/kg tělesné hmotnosti/hod) odpovídá přibližně 25 kapek/min

od 5. hod. dále

45 ml/hod (0,6 ml/kg tělesné hmotnosti/hod) odpovídá přibližně 15 kapek/min

Udržovací rychlost / parenterální výživa

45 - 75 ml/hod, odpovídá 15 - 25 kapkám/min nebo 0,6 - 1,0 ml/kg tělesné hmotnosti/hod.

Délka podávání

Aminoplasma Hepa - 10% se může podávat tak dlouho, dokud existuje riziko manifestace jaterní encefalopatie.

Způsob podání

Intravenózní podání (infuze do centrální žíly).

KONTRAINDIKACE

- hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC
- poruchy metabolismu aminokyselin jiného než jaterního původu,
- těžké postižení oběhu s ohrožením života (šok),
- hypoxie
- metabolická acidóza,
- těžká porucha funkce ledvin bez možnosti přístupu k hemofiltraci nebo hemodialýze,
- hyperhydratace,
- akutní plicní edém,
- dekompenzovaná srdeční insuficience.

U dětí do věku 2 let nejsou o užití přípravku Aminoplasma Hepa - 10% dostupné žádné údaje. Tudiž podávání roztoku těmto pacientům nelze doporučit do doby, kdy budou relevantní data dostupná.

Aminoplasma Hepa - 10% může kvůli svému specifickému složení způsobit zřetelné poruchy metabolismu, je-li podáván z jiných důvodů, než jsou uvedeny v odstavci 4.1 SPC. Neindikované použití musí být striktně vyloučeno.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Aminoplasma Hepa - 10% by neměl být podáván pacientům s:

- hypotonickou dehydratací
 - hypokalemii
 - hyponatremií,
- aniž by tyto stavy nebyly před jeho podáním upraveny.

Kvůli svému složení by přípravek Aminoplasma Hepa - 10% neměl být bez individuálního zhodnocení poměru prospěch/riziko podáván pacientům s průvodní poruchou funkce ledvin. Dávka by měla být upravena podle koncentrací urey a kreatininu v séru.

Opatrnost musí být také věnována pacientům se zvýšenou osmolaritou séra.

Nepodávejte pomocí periferního venózního katétru.

Terapie aminokyselinami není náhradou za běžně uznávaná terapeutická opatření při

léčbě jaterní encefalopatie jako jsou klysmata, podávání laktuloly a/nebo sterilizace střeva antibiotiky.

Podání infuze přípravku Aminoplasma Hepa - 10% by mělo být doprovázeno podáváním vhodných sacharidů.

Elektrolyty je třeba doplňovat podle aktuálních požadavků.

V průběhu parenterální výživy by měly být sledovány rovnováha tekutin a elektrolytů, osmolarita séra, acido-bazická rovnováha, krevní glukosa a jaterní funkce. Typ a četnost vyšetření závisí na závažnosti pacientova onemocnění a klinickém stavu.

Pravidelná a čtenější klinická a laboratorní vyšetření jsou zapotřebí zvláště u pacientů s poruchou metabolismu aminokyselin.

V pediatrii by dávkování mělo být upraveno podle věku pacienta, stavu výživy a převládajícího onemocnění. V případě doplňkové nebo částečné parenterální výživy může být nutný přísun dalších živin, které dodávají bílkoviny.

Zvláště v případě použití přípravku Aminoplasma Hepa - 10% u pediatrických pacientů je nutné dbát na to, aby infuze z 1 lahve nebyla podávána déle než 24 hodin.

Úplná parenterální výživa vyžaduje podání sacharidů, esenciálních mastných kyselin, vitamínů a stopových prvků.

Místo zavedení infuze by mělo být denně kontrolováno, zda nevykazuje známky zánětu nebo infekce.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Farmakologické interakce nejsou známy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky nejsou specificky vázány na přípravek, ale obecně se mohou objevit během parenterální výživy, zvláště na jejím začátku.

Vzácné (< 1:100, ≥ 1:1000 léčených pacientů):

Gastrointestinální poruchy: nauzea, zvracení
Celkové poruchy: bolesti hlavy, třesavka, horečka

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

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/751/92-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4.11.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 6. 2017

DATUM REVIZE TEXTU

28. 6. 2017

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.

PŘED POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI!

Reference

1. Norman et al.: Prognostic impact of disease – related malnutrition In: Clinical Nutr 2008: 27: 5-15
2. Stratton et al.: Disease-related Malnutrition: An Evidence-based Approach to Treatment CAB International 2003
3. O'Keefe et al.: Malnutrition and immunoincompetence in patients with liver disease In: Lancet 1980: 2: 615-617
4. Gibney et al.: Nutrition in Liver Disease In: Clinical Nutrition, Blackwell Science 2005: 163-192
5. Leweling et al.: Die Beeinflussung pathologischer Aminosäuren- und Ammoniakspiegel bei hepatischer Enzephalopathie durch verwertungsadap-tierte Aminosäuregemische (Influence of Utilization-Adapted Amino Acid Mixtures on Pathological Amino Acid and Ammonia Levels). In: "Amminosäuren- und Ammoniakstoffwechsel" (Ed.: E. Holm), Verlag G Witzstrock 1982: 193-202
6. Leweling et al.: Pharmakokinetische Konzeption und klinische Anwendung eines Aminosäuregemisches zur parenteralen Ernährung bei Leberinsuffizienz. (Pharmacokinetic Conception and Clinical Use of an Amino Acid Mixture for Parenteral Nutrition in Liver Failure). In: "Aminosäuretransferlösungen" (Ed.: G. Kleinberger and U. Bürger), Klinische Ernährung 15, Zuckschwerdt Verlag 1985: 316-32

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