

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasmal B.Braun 10% E roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Roztwór do infuzji zawiera

<i>Aminokwasy:</i>	w 1 ml	w 250 ml	w 500 ml	w 1000 ml
Izoleucyna	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucyna	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Metionina	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Feniloalanina	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonina	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Walina	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginina	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histydyna	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanina	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glicyna	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Kwas asparaginowy	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Kwas glutaminowy	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolina	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Seryna	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrozyna	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Elektrolity:

Sodu octan trójwodny	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Sodu wodorotlenek	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Potasu octan	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Disodu fosforan dwunastowodny	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Całkowita zawartość aminokwasów

100 g/l

Całkowita zawartość azotu

15,8 g/l

Wartość kaloryczna:

1675 kJ/l = 400 kcal/l

Teoretyczna osmolarność:

1021 mOsm/l

Kwasowość miareczkowana (do pH 7,4):

ok. 26 mmol/l

pH:

5,7 – 6,3

Stężenie elektrolitów:

mmol/l

Sód

50

Potas

25

Magnez

2,5

Octany

46

Chlorki

52

Fosforany

10

Cytryniany

2,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór, niezawierający cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczanie aminokwasów i ograniczonej ilości elektrolitów podczas żywienia pozajelitowego, gdy żywienie drogą doustną lub dojelitową jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane. Do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

W żywieniu pozajelitowym infuzji aminokwasów powinna zawsze towarzyszyć odpowiednia dostawa energii, np. w postaci infuzji węglowodanów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka dostosowywana jest indywidualnie do zapotrzebowania pacjenta na aminokwasy, elektrolity i płyny, w zależności od stanu klinicznego pacjenta (stan odżywienia i/lub stopień katabolizmu zależny od choroby zasadniczej)

Dorośli i młodzież w wieku od 14 do 17 lat:

Przeciętna dawka dobowa:

10-20 ml /kg masy ciała = 1,0–2,0 g aminokwasów /kg masy ciała
= 700–1400 ml dla pacjenta ważącego 70 kg

Maksymalna dawka dobowa:

20 ml /kg masy ciała = 2,0 g aminokwasów/ kg masy ciała
= 140 g aminokwasów dla pacjenta ważącego 70 kg
= 1400 ml dla pacjenta ważącego 70 kg

Maksymalna szybkość infuzji i ilość kropli, odpowiednio:

1 ml/kg masy ciała/godz. = 0,1 g aminokwasów/ kg masy ciała/godz.
= 25 kropli/ min dla pacjenta ważącego 70 kg
= 1,17 ml/min dla pacjenta ważącego 70 kg

Dzieci i młodzież w wieku od 2 do 13 lat:

Dawki dla pacjentów w tej grupie wiekowej podane poniżej to średnie wartości orientacyjne. Dokładną dawkę należy ustalać indywidualnie w zależności od wieku, etapu rozwoju i choroby zasadniczej.

Dawka dobowa dla dzieci od 2 do 4 roku życia:
15 ml/kg masy ciała = 1,5 g aminokwasów/ kg masy ciała

Dawka dobowa dla dzieci od 5 do 13 roku życia:
10 ml/kg masy ciała = 1,0 g aminokwasów/ kg masy ciała

Szybkość infuzji:
1 ml/kg masy ciała/godz. = 0,1 g aminokwasów/ kg masy ciała/godz.

Czas stosowania

Roztwór może być podawany tak długo, jak długo występują wskazania do żywienia pozajelitowego.

Sposób podawania

Podanie dożylnie (wlew do żyły centralnej).

Aminoplasmal B.Braun 10% E jest tylko jednym ze składników żywienia pozajelitowego. W żywieniu pozajelitowym podawaniu aminokwasów musi towarzyszyć podawanie źródeł kalorii, niezbędnych kwasów tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów
- Ciężkie zaburzenia krążenia z zagrożeniem życia (np. wstrząs)
- Hipoksja
- Kwasica metaboliczna
- Zaawansowana choroba wątroby
- Ciężka niewydolność nerek, przy braku dostępności hemofiltracji lub hemodializy
- Wysokie i patologiczne stężenia w osoczu któregośkolwiek z elektrolitów zawartych w preparacie
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ proporcje składników odżywczych nie spełniają odpowiednio specjalnych zaleceń dla dzieci
- Ogólne przeciwwskazania do wlewów dożylnych:
 - niewyrównana niewydolność krążenia;
 - ostry obrzęk płuc;
 - przewodnienie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku występowania zaburzenia metabolizmu aminokwasów o innym pochodzeniu niż wymienione w części 4.3, roztwór Aminoplasmal B.Braun 10% E można podawać wyłącznie po dokładnym rozważeniu przewidywanych korzyści i możliwych zagrożeń.

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek dawkę należy dostosować do indywidualnych wymagań.

Szczególną uwagę należy zwrócić w przypadku pacjentów z podwyższoną osmolarnością osocza.

Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, tj. odwodnienie hipotoniczne i hiponatremię należy skorygować przed rozpoczęciem żywienia pozajelitowego poprzez odpowiednią podaż płynów i elektrolitów.

Regularnie należy monitorować stężenie elektrolitów w osoczu, glukozy we krwi, bilans płynów, parametry równowagi kwasowo-zasadowej, czynność nerek (mocznik, kreatynina).

Kontrolować także należy stężenie białek osocza i parametry czynności wątroby.

Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z niewydolnością krążenia otrzymujących duże ilości przetaczanych płynów.

Aminoplasmal B. Braun 10% E jest stosowany jako jeden ze składników odżywiania pozajelitowego, w połączeniu z odpowiednimi ilościami dodatków energetycznych (roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych), witamin, pierwiastków śladowych i elektrolitów.

Miejsce infuzji należy codziennie kontrolować, by wykryć oznaki zapalenia lub infekcji.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Nie ma danych przedklinicznych dotyczących podawania produktu Aminoplasmal B. Braun 10% E podczas ciąży.

W związku z tym Aminoplasmal B. Braun 10% E należy stosować w okresie ciąży i laktacji z zachowaniem ostrożności i tylko w przypadku bezwzględnego wskazania, po rozważeniu przewidywanych korzyści i możliwych zagrożeń.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane niezwiązane ściśle z produktem, lecz z samym żywniem pozajelitowym, mogą wystąpić zwłaszcza na początku żywienia pozajelitowego.

Lista działań niepożądanych

Działania niepożądane są wymienione zgodnie z częstością ich występowania w następujący sposób:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($< 1/10\ 000$ do $\geq 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Nie znana: reakcje alergiczne

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: ból głowy, dreszcze, gorączka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie lub zbyt szybka infuzja mogą wywołać reakcje nietolerancji przejawiające się dreszczami, nudnościami, wymiotami oraz utratą aminokwasów przez nerki.

Leczenie

W przypadku wystąpienia reakcji nietolerancji należy przerwać infuzję na pewien okres, a następnie wznowić ją ze zmniejszoną szybkością.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty krwi i roztwory do perfuzji, roztwory dożylnie, roztwory do żywienia pozajelitowego, kod ATC: B05BA10.

Celem żywienia pozajelitowego jest dostarczenie wszystkich składników pokarmowych niezbędnych do wzrostu, podtrzymania i regeneracji tkanek ciała, itp.

Aminokwasy odgrywają szczególną rolę, ponieważ są w części niezbędne do syntezy białek. Dożylnie podawane aminokwasy zasilają odpowiednie wewnątrznaczyniowe i wewnątrzkomórkowe zasoby aminokwasów. Zarówno aminokwasy endogenne jak i egzogenne wykorzystywane są jako substraty do syntezy białek funkcjonalnych i strukturalnych.

Aby zapobiec rozkładowi aminokwasów w celu wytworzenia energii, oraz celem zasilania innych energochłonnych procesów zachodzących w organizmie, należy równocześnie dostarczać energię (w postaci węglowodanów i tłuszczów).

Elektrolity podawane podczas żywienia pozajelitowego pomagają w utrzymaniu w surowicy stężeń niezbędnych do procesów fizjologicznych komórki, dla których odpowiednio wyregulowane stężenia elektrolitów są zasadniczym warunkiem. Poza tym połączenie tych elektrolitów z aminokwasami jest korzystne, z uwagi na to, że ich homeostazy są współzależne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ponieważ Aminoplasma B.Braun 10% E podaje się dożylnie, biodostępność aminokwasów i elektrolitów zawartych w roztworze wynosi 100%.

Skład roztworu Aminoplasma B.Braun 10% E oparty jest na wynikach badań klinicznych metabolizmu aminokwasów podawanych dożylnie. Ilości aminokwasów zawartych w roztworze Aminoplasma B.Braun 10% E dobrano tak, aby w wyniku infuzji zapewnić jednakowy wzrost stężenia wszystkich aminokwasów w osoczu. W związku z tym, podczas wlewu roztworu Aminoplasma B.Braun 10% E zostają zachowane fizjologiczne proporcje pomiędzy aminokwasami w osoczu, tj. homeostaza aminokwasowa.

Aminokwasy, które nie biorą udziału w syntezie białek, metabolizowane są w następujący sposób: grupa aminowa oddzielana jest od rdzenia węglowego w wyniku transaminacji. Łańcuch węglowy

ulega bezpośredniemu utlenieniu do CO₂ lub jest wykorzystywany jako substrat w procesie glukoneogenezy zachodzącym w wątrobie. Grupa aminowa jest metabolizowana w wątrobie do mocznika.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt leczniczy nie był przedmiotem badań przedklinicznych.

Aminoplasmal B.Braun 10% E zawiera tylko aminokwasy i elektrolity, które są substratami w metabolizmie człowieka.

Dlatego nie należy oczekiwać reakcji toksycznych, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wskazań, przeciwwskazań i zalecanych dawek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Acetylocysteina

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem produktów wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Produkt powinien być użyty natychmiast.

Okres ważności produktu leczniczego po zmieszaniu z innymi składnikami

Nie przechowywać w lodówce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, jeśli sposób otwarcia i mieszania nie eliminuje ryzyka skażenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Aby ochronić zawartość przed działaniem światła, opakowanie bezpośrednio należy przechowywać w zewnętrznym tekturowym pudełku.

Nie zamrażać.

Przechowywanie w niskiej temperaturze, poniżej 15°C, może prowadzić do wytrącenia się kryształów. Ulegają one ponownemu rozpuszczeniu po delikatnym ogrzaniu roztworu. Ogrzewanie należy prowadzić w temperaturze 25°C aż do całkowitego rozpuszczenia. Dla zapewnienia jednorodności delikatnie wstrząsać opakowaniem.

Warunki przechowywania po wymieszaniu z innymi składnikami, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z bezbarwnego szkła (typ II), zamknięte korkami z gumy chlorobutyłowej.

Pojemność: 250 ml, dostępne w opakowaniach po 10 butelek
500 ml, dostępne w opakowaniach po 10 butelek
1000 ml, dostępne w opakowaniach po 6 butelek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących usuwania.

Opakowania przeznaczone są do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu pozostałą po zakończeniu infuzji należy wyrzucić.

Roztwór nadaje się do użytku tylko w przypadku, gdy jest przezroczysty a zamknięcie jest nieuszkodzone.

Do podawania należy używać jałowych zestawów.

W przypadku całkowitego odżywiania pozajelitowego, gdy występuje konieczność dodania do produktu leczniczego innych składników odżywczych, takich jak węglowodany, tłuszcze, witaminy i pierwiastki śladowe, mieszanie należy przeprowadzić w warunkach pełnej aseptyki. Po dodaniu wszelkich substancji dodatkowych roztwór należy dobrze wymieszać. Należy zwrócić szczególną uwagę na zgodność.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Adres pocztowy
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12391

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.09.2006

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.09.2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

17.02.2021