

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aminoven 5% soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Izoleucină	2,500 g
Leucină	3,700 g
Lizină	3,300 g
sub formă de	
Acetat de lizină	4,655 g
Metionină	2,150 g
Fenilalanină	2,550 g
Treonină	2,200 g
Triptofan	1,000 g
Valină	3,100 g
Arginină	6,000 g
Histidină	1,500 g
Alanină	7,000 g
Glicină	5,500 g
Prolină	5,600 g
Serină	3,250 g
Tirozină	0,200 g
Taurină	0,500 g
Total aminoacizi:	50,0 g/l
Total azot:	8,1 g/l
Total energetic:	840 kJ/l (= 200 kcal/l)
pH:	5,5-6,3
Aciditate titrabilă:	12 mmol NaOH/l
Osmolaritate teoretică:	495 mosm/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluția este limpede și incoloră până la slab gălbui.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru aport de aminoacizi în cadrul nutriției parenterale.

În general, soluțiile de aminoacizii trebuie administrate în asociere cu un substrat energetic adecvat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Cantitatea zilnică necesară de aminoacizi depinde de greutatea corporală și de metabolismul pacientului.

Doza zilnică maximă variază în funcție de starea clinică a pacientului și poate fi diferită de la o zi la alta.

Se recomandă ca perfuzia să fie administrată continuu, timp de cel puțin 14 ore, până la 24 de ore, în funcție de starea clinică a pacientului. Nu se recomandă administrarea în bolus.

Soluția se administrează atât timp cât nutriția parenterală este necesară.

Adulți

Doza:

16-20 ml Aminoven 5%/kg și zi (echivalent cu 0,8-1,0 g aminoacizi/kg și zi), corespunzător la o doză zilnică de 1120-1400 ml Aminoven 5%, pentru o greutate corporală de 70 kg.

Viteza maximă de perfuzare:

2,0 ml Aminoven 5%/kg și oră (echivalent cu 0,1 g aminoacizi/kg și oră).

Doza zilnică maximă:

20 ml Aminoven 5%/kg și zi (echivalent cu 1,0 g aminoacizi/kg și zi), corespunzător la 70 g aminoacizi, la o greutate corporală de 70 kg.

Pentru o doză de aminoacizi mai mare, există medicamente adecvate.

Copii și adolescenți

Nu au fost efectuate studii clinice la copii și adolescenți.

Aminoven 5% este contraindicat la copii cu vârsta mai mică de 2 ani (vezi pct. 4.3). Pentru copii cu vârsta mai mică de 2 ani, trebuie utilizate preparate cu aminoacizi pentru copii, care au o formulă adaptată necesarului metabolic al acestora.

Copii și adolescenți (2-18 ani)

Doza:

Doza trebuie ajustată în funcție de gradul de hidratare, stadiul de dezvoltare și greutatea corporală a copilului.

Viteza maximă de perfuzare:

Este aceeași ca pentru adulți, vezi informațiile de mai sus.

Doza zilnică maximă:

40 ml Aminoven 5%/kg și zi (echivalent cu 2,0 g aminoacizi/kg și zi), dar trebuie luat în considerare aportul total de lichide.

Mod de administrare

Se administrează în perfuzie continuă, într-o venă periferică sau centrală.

4.3 Contraindicații

Administrarea Aminoven 5% este contraindicată la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Ca toate soluțiile de aminoacizi, Aminoven 5% este contraindicat în următoarele cazuri:

Tulburări ale metabolismului aminoacizilor, acidoză metabolică, insuficiență renală netratată prin hemodializă sau hemofiltrare, insuficiență hepatică severă, hiperhidratare, șoc, hipoxie, insuficiență cardiacă decompensată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În timpul tratamentului trebuie monitorizate ionograma, balanța hidrică și funcția renală.

În cazurile de hipokaliemie și/sau hiponatremie, trebuie administrate simultan cantități adecvate de potasiu și/sau sodiu.

Soluțiile de aminoacizi pot accelera apariția deficitului acut de folat. Prin urmare, trebuie administrat acid folic, zilnic.

Trebuie acordată atenție administrării unor volume mari de lichid la pacienții cu insuficiență cardiacă.

În general, administrarea perfuziei în venele periferice poate provoca iritarea peretelui venos și tromboflebită. De aceea, se recomandă controlul zilnic al zonei în care se realizează perfuzia.

Dacă este indicată adăugarea emulsiilor lipidice, acestea trebuie administrate, când este posibil, sub forma unui amestec cu Aminoven 5%, pentru a reduce riscul iritării venei.

Alegerea unei vene periferice sau centrale depinde de osmolaritatea finală a amestecului. Valoarea acceptată a osmolarității, pentru perfuzarea într-o venă periferică, este, în general, de 800 mosm/l, dar aceasta variază considerabil cu vârsta, starea generală a pacientului și starea venelor periferice.

Trebuie menținute condiții stricte de asepsie, în special, atunci când se inseră un cateter venos central.

Aminoven 5% se administrează în cadrul regimului de nutriție parenterală totală, fiind necesară asocierea cu cantități adecvate de soluții cu aport energetic (soluții de carbohidrați, emulsii lipidice), electroliți, vitamine și oligoelemente.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc până în prezent interacțiuni.

Pentru informații despre incompatibilități, a se vedea pct. 6.2.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu au fost efectuate studii specifice pentru evaluarea siguranței administrării Aminoven 5% în perioada fertilă, sarcină sau alăptare. Totuși, experiența clinică cu soluții parenterale de aminoacizi similare nu a evidențiat riscuri în timpul sarcinii sau alăptării. Înaintea administrării Aminoven 5% în timpul sarcinii sau alăptării, trebuie avut în vedere raportul risc/beneficiu.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Nu au fost raportate în cazul în care medicamentul este administrat corect.

Reacțiile adverse care apar în timpul supradozajului (vezi pct. 4.9) sunt, de obicei, reversibile și regresează atunci când terapia este întreruptă. În general, administrarea perfuziei într-o venă periferică poate produce iritarea peretelui venos și tromboflebită.

Nu au fost efectuate studii clinice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

4.9 Supradozaj

Ca și în cazul altor soluții de aminoacizi, supradozajul cu Aminoven 5% sau depășirea vitezei de perfuzare pot determina: frisoane, greață, vărsături și creșterea pierderilor renale de aminoacizi. În acest caz, perfuzia cu Aminoven 5% trebuie oprită imediat. Perfuzarea poate fi reluată utilizând doze mai mici.

O perfuzare prea rapidă poate produce hiperhidratare și tulburări electrolitice.

Nu există antidot specific pentru supradozaj. În general, procedurile de urgență trebuie să includă măsuri de susținere, acordând atenție deosebită aparatului respirator și aparatului cardiovascular. Monitorizarea biochimică atentă este esențială, iar modificările anormale particulare trebuie tratate corespunzător.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru nutriție parenterală, aminoacizi, cod ATC: B05BA01

Toți aminoacizii conținuți de Aminoven 5% sunt componente fiziologice care apar în mod natural. Ca și aminoacizii proveniți din ingestia și asimilarea proteinelor din alimente, aminoacizii administrați parenteral intră în fondul de aminoacizi liberi din organism și în căile metabolice ulterioare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aminoacizii din Aminoven 5% intră în fondul plasmatic al aminoacizilor liberi corespunzători.

Din spațiul intravascular, aminoacizii se distribuie în lichidul interstițial și în spațiul intracelular al diferitelor țesuturi

Concentrațiile plasmatice și intracelulare ale aminoacizilor liberi sunt reglate endogen, pentru fiecare aminoacid în parte, într-un interval restrâns, în funcție de vârsta, statusul nutrițional și starea patologică a pacientului.

Soluțiile echilibrate de aminoacizi, cum este Aminoven 5%, nu modifică semnificativ fondul fiziologic de aminoacizi esențiali și neesențiali, dacă sunt perfuzate cu o viteză mică și constantă.

Modificări caracteristice ale fondului plasmatic al aminoacizilor sunt posibile numai atunci când funcțiile reglatoare ale ficatului și rinichilor sunt afectate semnificativ. În astfel de cazuri, pentru restabilirea homeostaziei pot fi recomandate soluții de aminoacizi special formulate.

Numai o mică parte din aminoacizii perfuzați sunt eliminați pe cale renală.

Pentru cea mai mare parte a aminoacizilor, timpul de înjumătățire plasmatică este de 10 - 30 minute.

5.3 Date preclinice de siguranță

Există date preclinice de toxicitate pentru aminoacizi individuali, dar acestea nu sunt relevante pentru amestecurile de aminoacizi, în soluții de tipul Aminoven 5%. Nu au fost efectuate studii preclinice de toxicitate cu Aminoven 5%. Studiile efectuate cu soluții de aminoacizi comparabile nu au evidențiat efecte toxice.

Administrarea unor doze de Aminoven 5% în perfuzie intravenoasă, la iepure, a fost bine tolerată. Administrarea Aminoven 5%, voit eronat, în perfuzie intraarterială, injecție paravenoasă, subcutanată sau intramusculară, a determinat modificări histopatologice (de exemplu, edem, hemoragie, infiltrat limfohistiocitar) comparabile cu cele observate la lotul martor, fiind, de altfel, bine tolerat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid acetic glacial

Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

Din cauza riscului crescut de contaminare microbiologică și de incompatibilitate, soluțiile de aminoacizi nu trebuie amestecate cu alte medicamente. În cazul necesității asocierii altor substanțe nutritive, vezi pct. 6.3 c), 6.4 și 6.6.

6.3. Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 2 ani

Medicamentul după prima deschidere a flaconului: A se utiliza imediat după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul secundar.

A nu se congela.

Precauții pentru păstrare după amestecarea cu alte componente:

Aminoven 5% poate fi amestecat, în condiții de asepsie, cu alte produse pentru nutriție, cum sunt emulsii lipidice, carbohidrați și electroliți. Date privind stabilitatea fizico-chimică a unor amestecuri păstrate la 4°C timp de până la 9 zile sunt disponibile, la cerere, la producător.

Din punct de vedere microbiologic, amestecurile pentru nutriție parenterală totală (NPT) realizate în condiții necontrolate sau nevalidate trebuie utilizate imediat. Dacă acestea nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare până la administrare revine utilizatorului; în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore, la 2°C-8°C. Fac excepție amestecurile realizate în condiții de asepsie controlate și validate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă a 500 ml și 1000 ml

Sticlă tip II, incoloră, dop din cauciuc/capsă din aluminiu și cutie din carton.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 500 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 6 flacoane din sticlă incoloră a câte 1000 ml soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Medicamentul trebuie folosit imediat după deschiderea ambalajului.

Conținutul flaconului este destinat unei singure administrări.

Aminoven 5% nu trebuie utilizat după data de expirare.

A se utiliza numai soluții limpezi, fără particule vizibile și flacoane nedeteriorate.

Soluțiile neutilizate se aruncă. Toate amestecurile rămase după perfuzare se aruncă.

Din cauza riscului crescut de contaminare microbiologică și de incompatibilitate, soluțiile de aminoacizi nu trebuie amestecate cu alte medicamente. Se va acorda atenție tehnicilor aseptice, amestecării și, în special, compatibilității în cazul adăugării altor substanțe nutritive (carbohidrați, emulsii lipidice, electroliți, vitamine sau oligoelemente) la Aminoven 5%, pentru realizarea unei nutriții parenterale totale.

Date privind compatibilitatea unor amestecuri sunt disponibile la producător.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala,
Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9943/2017/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .