

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aminoplasma 100 g/l cu electroliți soluție perfuzabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Soluția perfuzabilă conține:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleucină	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucină	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Clorhidrat de lizină (echivalent cu lizină)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Metionină	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenilalanină	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonină	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Triptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valină	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginină	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidină	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanină	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glicină	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Acid aspartic	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Acid glutamic	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolină	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serină	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tirozină	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Acetat de potasiu	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Hidroxid de sodiu	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Fosfat disodic dodecahidrat	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

#### Concentrațiile electroliților

Sodiu	50	mmol/l
Potasiu	25	mmol/l
Magneziu	2,5	mmol/l
Acetat	46	mmol/l
Clorură	52	mmol/l
Fosfat	10	mmol/l
Citrat	1,0-2,0	mmol/l

Total aminoacizi	100	g/l
Total azot	15,8	g/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, fără particule.

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Osmolaritate teoretică [mOsm/l]	1021
Aciditate (titrare până la pH 7,4) [mmol NaOH/l]	aprox. 26
pH	5,7-6,3

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Aport de aminoacizi și o cantitate limitată de electroliți pentru nutriție parenterală, în situațiile în care nutriția orală sau enterală este imposibilă, insuficientă sau contraindicată. Pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Dozele trebuie ajustate în funcție de nevoile individuale de aminoacizi, electroliți și lichide, în funcție de starea clinică a pacientului (starea nutrițională și/sau nivelul catabolismului azotat datorită bolii subiacente).

*Adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 14 și 17 ani*

##### Doza zilnică:

1,0 - 2,0 g aminoacizi/kg de greutate corporală  $\cong$  10 - 20 ml/kg de greutate corporală  
 $\cong$  700 - 1400 ml pentru un pacient de 70 kg

##### Viteza maximă a perfuziei:

0,1 g aminoacizi/kg de greutate corporală/h  $\cong$  1,0 ml/kg de greutate corporală/h  
 $\cong$  1,17 ml/minut pentru un pacient de 70 kg

##### *Copii și adolescenți*

*Nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub doi ani*

Aminoplasmal 100 g/l cu electroliți este contraindicat la nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

*Copii și adolescenți cu vârsta cu vârsta cuprinsă între 2 și 13 ani*

Dozele pentru grupele de vârstă date mai jos sunt valori medii, cu rol consultativ. Dozele exacte trebuie ajustate individual în funcție de vârstă, stadiu de dezvoltare și patologia prevalentă.

Doza zilnică pentru copii cu vârste cuprinse între 2 și 4 ani:

1,5 g aminoacizi/kg de greutate corporală  $\cong$  15 ml/kg de greutate corporală

Doza zilnică pentru copii cu vârste cuprinse între 5 și 13 ani:

1,0 g aminoacizi/kg de greutate corporală  $\cong$  10 ml/kg de greutate corporală

Copii în stare critică: pentru pacienții în stare critică, aportul recomandat de aminoacizi poate fi mai crescut (până la 3,0 g aminoacizi/kg de greutate corporală și zi).

Viteza maximă de perfuzie:

0,1 g aminoacizi/kg de greutate corporală/h  $\cong$  1 ml/kg de greutate corporală/h

În cazul unui necesar de aminoacizi de 1,0 g/kg de greutate corporală și zi sau mai mari, trebuie acordată o atenție specială limitării administrării de lichide. Pentru a evita supraîncărcarea cu lichide, în astfel de situații poate fi necesară utilizarea unor soluții de aminoacizi cu un conținut mai ridicat de aminoacizi.

*Pacienți cu insuficiență renală/hepatică*

Dozele trebuie ajustate individual la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală (vezi și pct. 4.4).

Aminoplasma 100 g/l cu electroliți este contraindicat în caz de insuficiență hepatică severă și insuficiență renală severă în absența terapiei de substituție renală (vezi pct. 4.3).

*Durata de utilizare*

Această soluție poate fi administrată atât timp cât este indicată nutriția parenterală.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

Exclusiv pentru perfuzie intravenoasă în vene centrale.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la oricare dintre substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Anomalii congenitale ale metabolismului aminoacizilor
- Tulburări circulatorii severe, cu risc vital (de exemplu șoc)
- Hipoxie
- Acidoză metabolică
- Insuficiență hepatică severă
- Insuficiență renală severă în absența terapiei de substituție renală
- Concentrație plasmatică înaltă și necorectată a unuia dintre electroliții conținuți în medicament
- Insuficiență cardiacă decompensată
- Edem pulmonar acut
- Hiperhidratare

Medicamentul nu trebuie administrat la nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub doi ani, deoarece compoziția de aminoacizi nu îndeplinește cerințele speciale ale acestei grupe de vârstă pediatrică.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În cazul tulburărilor metabolismului aminoacizilor de altă origine decât cele enunțate la pct. 4.3, administrarea medicamentului trebuie să se facă numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu.

Este necesară prudență la administrarea unor volume mari de lichide perfuzabile la pacienții cu insuficiență cardiacă.

Trebuie procedat cu precauție în cazul pacienților cu osmolaritate serică crescută.

Tulburările de echilibru hidro-electrolitic (de exemplu deshidratarea hipotonă, hiponatremia, hipokaliemia) trebuie corectate înainte de administrarea nutriției parenterale.

Electrolitii serici, glicemia, echilibrul hidric, echilibrul acidobazic și funcția renală trebuie monitorizate cu regularitate.

Monitorizarea trebuie să includă și proteinele serice și testele pentru funcția hepatică.

#### *Pacienți cu insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală doza trebuie ajustată cu atenție în funcție de necesitățile individuale, severitatea insuficienței de organ și tipul terapiei de substituție renală instituite (hemodializă, hemofiltrare etc.).

#### *Pacienții cu insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie ajustată cu atenție în funcție de necesitățile individuale și de severitatea insuficienței de organ.

Soluțiile de aminoacizi reprezintă numai o componentă a nutriției parenterale. Pentru asigurarea nutriției parenterale complete, aportul de aminoacizi trebuie să fie combinat cu un aport de substraturi de energie non-proteică, acizi grași esențiali, electroliți, vitamine, lichide și oligoelemente.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Nu există date provenite din utilizarea Aminoplasma 100 g/l cu electroliți la femeile gravide. Nu s-au efectuat studii cu Aminoplasma 100 g/l cu electroliți asupra funcției de reproducere la animale. Se poate avea în vedere utilizarea Aminoplasma 100 g/l cu electroliți în timpul sarcinii, dacă este necesar. Aminoplasma 100 g/l cu electroliți trebuie administrat femeilor gravide numai după o evaluare atentă.

#### *Alăptarea*

Aminoacizii/metaboliții se excretă în laptele uman, dar la doze terapeutice ale Aminoplasma 100 g/l cu electroliți nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Cu toate acestea, alăptarea nu este recomandată pentru mamele cărora li se administrează nutriție parenterală.

#### *Fertilitatea*

Nu sunt disponibile date.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu sunt relevante.

## 4.8 Reacții adverse

În special la începutul nutriției parenterale pot apărea reacții adverse care, totuși, nu sunt specifice medicamentului, ci nutriției parenterale în general.

Reacțiile adverse sunt menționate în funcție de frecvența de apariție, după cum urmează:

Foarte frecvente	( $\geq 1/10$ )
Frecvente	( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ )
Mai puțin frecvente	( $\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$ )
Rare	( $\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$ )
Foarte rare	( $< 1/10\ 000$ )

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

### ***Tulburări ale sistemului imunitar***

Cu frecvență necunoscută: Reacții alergice

### ***Tulburări gastro-intestinale***

Mai puțin frecvente: Grețură, vărsături

### 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>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## 4.9 Supradozaj

### *Simptomele supradozajului cu lichide și electroliți*

Supradozajul sau vitezele prea mari de perfuzare pot conduce la hiperhidratare, dezechilibru electrolitic și edem pulmonar.

### *Simptomele supradozajului cu aminoacizi*

Supradozajul sau vitezele prea mari de perfuzie pot conduce la reacții adverse, manifestate prin grețură, vărsături, cefalee, hiperamoniemie și pierderi de aminoacizi pe cale renală.

### *Tratament*

Dacă apar reacții adverse, perfuzia cu aminoacizi trebuie întreruptă temporar și reluată mai târziu, cu o viteză mai mică.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Substitue de sânge și soluții perfuzabile, soluții i.v. pentru nutriție parenterală,

asocieri.  
Codul ATC: B05BA10

### *Mecanism de acțiune*

Scopul nutriției parenterale este asigurarea aportului tuturor nutrienților necesari pentru creșterea, întreținerea și regenerarea țesuturilor organismului etc.

Aminoacizii au o importanță specială deoarece joacă un rol esențial în sinteza proteinelor. Aminoacizii administrați intravenos sunt încorporați în rezervele de aminoacizi din compartimentele intravascular și intracelular. Atât aminoacizii endogeni, cât și cei exogeni servesc ca substrat pentru sinteza proteinelor funcționale și structurale.

Electrolitii administrați prin nutriție parenterală ajută la menținerea nivelurilor serice necesare pentru procesele fiziologice ale celulei.

Pentru a preveni metabolizarea aminoacizilor în scopul producerii de energie, asigurând în același timp combustibilul necesar pentru alte procese consumatoare de energie din organism, este necesar un aport simultan cu substrat energetic non-proteic (sub formă de carbohidrați sau grăsimi).

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### *Absorbție*

Întrucât acest medicament este administrat prin perfuzie intravenoasă, biodisponibilitatea aminoacizilor conținuți în soluție este de 100%.

### *Distribuție*

Aminoacizii sunt încorporați într-o varietate de proteine în diferite țesuturi din organism. În plus, fiecare aminoacid este prezent sub formă de aminoacid liber în sânge și în interiorul celulelor.

Compoziția soluției de aminoacizi se bazează pe rezultatele investigațiilor clinice referitoare la metabolismul aminoacizilor administrați intravenos. Cantitățile de aminoacizi conținute în soluție au fost alese în așa fel încât să se obțină o creștere omogenă a concentrației pentru toți aminoacizii plasmatici. În acest fel, proporțiile de aminoacizi plasmatici, adică homeostazia aminoacizilor, sunt menținute în cursul perfuziei cu medicamentul.

Creșterea și dezvoltarea fetale normale depind de un aport continuu de aminoacizi de la mamă la făt. Placenta este responsabilă pentru transferul aminoacizilor între cele două sisteme circulatorii.

### *Metabolizare*

Aminoacizii care nu sunt incluși în procesul de sinteză a proteinelor sunt metabolizați după cum urmează: grupa amino este separată de catena de carbon prin transaminare. Catena de carbon este fie oxidată direct la CO<sub>2</sub> fie utilizată ca substrat pentru gluconeogeneză la nivel hepatic. De asemenea, grupa amino este metabolizată la uree la nivel hepatic.

### *Eliminare*

În urină se excretă doar cantități minore de aminoacizi în formă nemodificată.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu s-au efectuat studii non-clinice cu Aminoplasmal 100 g/l cu electroliți . Aminoacizii și electroliții conținuți de Aminoplasmal 100 g/l cu electroliți sunt substanțe care apar în mod natural în organism.

Prin urmare, nu este de așteptat apariția de reacții toxice atât timp cât sunt respectate indicațiile, contraindicațiile și recomandările de dozare.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acetilcisteină

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea PH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Aminoplasmal 100 g/l cu electroliți poate fi amestecat doar cu alți nutrienți, de exemplu carbohidrați, lipide, vitamine și oligoelemente, pentru care compatibilitatea a fost documentată.

Datele privind compatibilitatea pentru diferiți aditivi (de exemplu electroliți, oligoelemente, vitamine) și perioadele de valabilitate corespunzătoare ale acestor amestecuri pot fi furnizate la cerere de către fabricant. Vezi și pct. 6.6.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

*Nedeschis*

3 ani

*După prima deschidere*

Medicamentul trebuie utilizat imediat.

*După adăugarea aditivilor*

A nu se păstra la frigider.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere și de preparare a amestecului exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, intervalele și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Păstrarea la rece a soluției, la temperaturi sub 15°C, poate duce la formarea de cristale care pot fi însă dizolvate cu ușurință prin încălzire ușoară la 25°C, până la dizolvarea completă. Recipientul trebuie agitat ușor pentru a se asigura omogenizarea.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după amestecarea cu aditivi, vezi pct. 6.3.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacoane din sticlă incoloră (tip II) închise cu dopuri de cauciuc clorobutilic

Conținut: 250 ml, disponibil în ambalaje de 10 flacoane

500 ml, disponibil în ambalaje de 10 flacoane

1000 ml, disponibil în ambalaje de 6 flacoane

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

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu sunt cerințe speciale pentru eliminarea reziduurilor.

Recipientele sunt de unică folosință. Eliminați recipientul și orice cantitate neutilizată după utilizare.

Soluția trebuie utilizată numai dacă sistemul de închidere al recipientului nu este deteriorat și dacă soluția este limpede, incoloră până la slab gălbuie și nu conține particule.

Utilizați un set de administrare steril.

Dacă, în cadrul regimului complet de nutriție parenterală, este necesară și adăugarea, pe lângă acest medicament, și a altor nutrienți, de exemplu carbohidrați, lipide, vitamine, electroliți și oligoelemente, prepararea amestecului trebuie să se facă în condiții aseptice stricte. Amestecați bine după adăugarea oricărui aditiv. Acordați o atenție specială aspectelor de compatibilitate.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Germania

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11676/2019/01-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data reînnoirii autorizației: Aprilie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2021