

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

AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l soluție perfuzabilă

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Izoleucină	8,80 g
Leucină	13,60 g
Lizină <i>sub formă de</i>	7,51 g
Acetat de lizină	10,60 g
Metionină	1,20 g
Fenilalanină	1,60 g
Treonină	4,60 g
Triptofan	1,50 g
Valină	10,60 g
Arginină	8,80 g
Histidină	4,70 g
Glicină	6,30 g
Alanină	8,30 g
Prolină	7,10 g
Acid aspartic	2,50 g
Asparagină <i>sub formă de</i>	0,48 g
Asparagină monohidrat	0,55 g
Cisteină <i>sub formă de</i>	0,59 g
Acetilcisteină	0,80 g
Acid glutamic	5,70 g
Ornitină sub formă de	1,30 g
Clorhidrat de ornitină	1,66 g
Serină	3,70 g
Tirozină <i>sub formă de</i>	0,70 g
N-acetiltirozină	0,86 g

Electroliți:

Acetat:	51 mmol/l
Clorură:	10 mmol/l
Sodiu:	0,3-2,3 mmol/l

Total aminoacizi:	100,0 g/l
Azot total:	15,3 g/l
Osmolaritate:	875 mOsm/l
Conținut energetic:	1675 kJ/l = 400 kcal/l
pH	5,5– 6,5

Excipient cu efect cunoscut: sodiu: 0,3-2,3 mmol la 1000 ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție perfuzabilă limpede, incoloră până la pal galbenă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia și tratamentul encefalopatiei hepatice.

Aport de aminoacizi pentru nutriția parenterală la pacienții cu insuficiență hepatică severă și encefalopatie hepatică iminentă sau manifestă clinic.

Reechilibrarea balanței aminoacizilor în cazul afecțiunilor hepatice severe.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### *Doze recomandate*

În funcție de necesitățile individuale:

- Doza uzuală recomandată este de 0,7–1,0 g aminoacizi/kg și zi (7-10 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l/kg și zi).

- Doza maximă recomandată este de 1,5 g aminoacizi/kg și zi (15 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l/kg și zi).

În cazurile în care există concomitent insuficiență renală, este necesară ajustarea dozelor în funcție de concentrațiile plasmatiche ale ureei și creatininei.

##### *Debitul perfuziei:*

-Nutriția parenterală: 0,6-1 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /kg și oră sau 45-70 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l / oră.

- *Tratamentul comei hepatice:* la pacienții comatoși, se recomandă să se înceapă administrarea Aminoplasma Hepa 100g/l cu un debit mai mare decât cel de mai sus, până la instalarea efectului, de exemplu pentru un pacient de 75 kg:

- primele 1-2 ore - 150 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /oră (2 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100g/l /kg și oră)

- următoarele două ore, (cea de-a 3-a și cea de-a 4-a oră) - 75 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /oră, (1 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100g/l /kg și oră)

- începând din a cincea oră - 45 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l/oră, (0,6 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /kg și oră)

##### *Durata tratamentului*

Aminoplasma Hepa 100 g/l poate fi administrat, atât timp cât există riscul de apariție al manifestărilor clinice ale encefalopatiei hepatice.

##### *Mod de administrare*

Se administrează prin perfuzie intravenoasă, în vena cavă.

#### 4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la oricare dintre componentele enumerate la pct. 6.1.

- tulburări ale metabolismului aminoacizilor, de altă etiologie decât hepatică;

- instabilitate circulatorie cu compromiterea funcțiilor vitale (stare de colaps sau șoc);
- hipoxie;
- acidoză metabolică;
- insuficiență renală severă fără acces la hemofiltrare sau hemodializă;
- hiperhidratare;
- edem pulmonar acut;
- insuficiență cardiacă decompensată;

Nu există date disponibile pentru utilizarea Aminoplasma Hepa 100 g/l la copiii cu vârstă mai mică de 2 ani. De aceea, administrarea produsului la acești pacienți nu poate fi recomandată până când devin disponibile date relevante.

Datorită particularităților compoziției sale, Aminoplasma Hepa 100 g/l poate determina tulburări metabolice severe în cazul în care se administrează pentru alte afecțiuni decât cele prezentate la pct. 4.1. Utilizarea Aminoplasma Hepa 100 g/l în afara indicațiilor înregistrate trebuie strict evitată.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Aminoplasma Hepa 100 g/l nu trebuie administrat la pacienți cu :

- deshidratare hipotonică
  - hipokaliemie
  - hiponatremie,
- decât după corectarea acestor dezechilibre.

La pacienții cu afectarea funcției rinichilor (insuficiență renală) concomitentă, datorită compoziției sale, Aminoplasma Hepa 100 g/l trebuie administrat numai după evaluarea raportului beneficiu/risc potențial individual. În acest caz, doza va fi ajustată în funcție de concentrațiile plasmatiche ale ureei și creatininei. De asemenea, se recomandă prudență și în cazul administrării medicamentului la pacienții cu osmolaritate plasmatică mare.

Tratamentul cu aminoacizi nu substituie măsurile terapeutice stabilite până în prezent pentru tratamentul encefalopatiei hepatice, cum sunt administrarea de purgative, lactuloză și/sau de antibiotice cu acțiune asupra florei bacteriene.

Administrarea Aminoplasma Hepa 100 g/l trebuie să se facă în asociere cu un aport adecvat de glucide. Monitorizarea clinică trebuie să includă evaluarea periodică a echilibrului hidro-electrolitic.

Aportul de electroliți trebuie suplimentat în funcție de necesități.

În timpul administrării trebuie monitorizate echilibrul hidric și electrolitic, osmolaritatea, echilibrul acido-bazic, nivelul glucozei în sânge și funcțiile hepatice. Tipul și frecvența monitorizărilor va depinde de severitatea bolii pacientului și de starea sa clinică.

La copii, dozele se vor ajusta individual, în funcție de vârsta pacientului, starea nutrițională și statusul clinic. Dacă este necesar și posibil se pot administra suplimente proteice pe cale enterală sau orală.

Pentru o nutriție parenterală completă este necesară administrarea de carbohidrați, acizi grași esențiali, electroliți, vitamine și minerale.

Locul administrării perfuziei trebuie controlat zilnic pentru a depista eventualele semne de inflamație sau infecție.

Acest medicament conține până la 2,3 mmoli de sodiu la 1000 ml de soluție perfuzabilă. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu restricție de sodiu.

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

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente, alte interacțiuni.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date disponibile în ceea ce privește administrarea Aminoplasma Hepa 100 g/l în timpul sarcinii și alăptării.

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

Aminoplasmal Hepa 100 g/l nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Pot apărea reacții adverse care, totuși, nu sunt specifice medicamentului, ci nutriției parenterale în general.

##### Enumerarea reacțiilor adverse

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	( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )
Rare	( $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ )
Foarte rare	( $< 1/10000$ )
Cu frecvență necunoscută	(care nu poate fi estimată din datele disponibile)

##### *Tulburări gastro-intestinale*

Mai puțin frecvente: Greață, vărsături

##### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Mai puțin frecvente: Cefalee, frisoane, febră

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 cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### 4.9 Supradozaj

Manifestările supradozajului sau ale unui debit de perfuzie prea mare sunt greața, vărsăturile, frisonul și pierderile renale de aminoacizi.

În caz de supradozaj, administrarea perfuziei trebuie întreruptă și continuată ulterior cu un debit de perfuzie mai mic.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă; soluții pentru alimentație parenterală; aminoacizi, codul ATC: B05BA01

După administrarea Aminoplasmal Hepa 100g/l, a cărei compoziție este adaptată specific la necesitățile metabolice ale pacienților cu ciroză hepatică, se poate obține reechilibrarea balanței aminoacizilor. De aceea, manifestările neurologice ale bolii (de exemplu encefalopatia hepatică și precoma sau coma hepatică) precum și toleranța la proteine și sinteza proteinelor se ameliorează.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Compoziția în aminoacizi a Aminoplasma Hepa 100 g/l se bazează pe rezultatele investigațiilor privind farmacocinetica aminoacizilor la pacienții cu ciroză hepatică. La acești pacienți sunt prezente dezechilibre tipice ale aminoacizilor, care sunt caracterizate prin concentrații plasmatice mici ale aminoacizilor cu lanț ramificat, concentrații plasmatice mari ale aminoacizilor aromatici și metioninei. Aceste dezechilibre sunt considerate ca fiind una dintre cauzele toleranței reduse la proteine și a apariției comei hepatice la pacienții cu ciroză hepatică. Compoziția Aminoplasma Hepa 100 g/l, caracterizată printr-o concentrație plasmatică mare de aminoacizi cu lanț ramificat, a fost adaptată la metabolismul aminoacizilor și proteinelor, caracteristic pacienților cu ciroză hepatică. După administrarea Aminoplasma Hepa 100 g/l, se poate obține corectarea pattern-ului patologic al aminoacizilor.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Aminoplasma Hepa 100 g/l conține aminoacizi care sunt constituenți ai proteinelor din organism. În cazul în care se respectă recomandările cu privire la doze, contraindicațiile și precauțiile, nu se preconizează apariția de reacții adverse.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Edetat disodic,  
Acid clorhidric concentrat sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului),  
Apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

Datorită riscului de contaminare microbiană și de apariție a incompatibilităților fizico – chimice, nu se recomandă să se adauge alte produse în soluția perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l, fiind preferabil ca acestea să se administreze în soluții perfuzabile standard de glucide sau electroliți.

Cu toate acestea, dacă este esențială administrarea concomitentă a altor medicamente în soluția perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l, atunci trebuie verificată compatibilitatea acestora înainte de administrare.

### 6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.  
A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.  
A nu se congela.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

**Flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc, asigurate cu capse din aluminiu și capac din polipropilenă.**

Conținut: 500 ml, disponibile în ambalaje de 10 flacoane  
1000 ml, disponibile 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**

Flacoanele sunt de unică folosință. Eliminați orice cantitate neutilizată care rămâne după sfârșitul perfuziei. Utilizați un set de administrare steril.

Administrarea trebuie începută imediat după conectarea flaconului la sistemul de perfuzare.

Nu reîncepeți administrarea unor flacoane parțial utilizate.

Soluția perfuzabilă nu trebuie utilizată dacă nu este limpede, conține particule vizibile sau este decolorată.

Nu utilizați dacă flaconul sau dispozitivul de închidere al acestuia, prezintă semne vizibile de deteriorare.

## **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**

6523/2014/01-02

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2014

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2014