

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMINOMEL 10E roztwór do infuzji.
AMINOMEL 12,5E roztwór do infuzji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Aminomel	10E	12,5E
Substancje czynne:		
L-izoleucyna	5,85 g	7,31 g
L-leucyna	6,24 g	7,80 g
L-lizyny octan	10,02 g	12,53 g
(w przeliczeniu na L-lizynę)	7,10 g	8,88 g
L-metionina	4,68 g	5,85 g
L-feniloalanina	5,40 g	6,75 g
L-treonina	5,00 g	6,25 g
L-tryptofan	2,00g	2,50 g
L-walina	5,00g	6,25 g
L-arginina	9,66 g	12,08 g
L-histydyna	3,30 g	4,13 g
L-alanina	15,50 g	19,38 g
Kwas L-glutaminowy	5,00 g	6,25 g
Glicyna	7,55 g	9,44 g
L-prolina	7,50 g	9,38 g
L-ornityny chlorowodorek	2,42 g	3,02 g
(w przeliczeniu na L-ornitynę)	1,90 g	2,37 g
Kwas L-asparaginowy	1,91 g	2,39 g
L-seryna	4,30 g	5,38 g
Acetylocysteina	0,673 g	0,84 g
(w przeliczeniu na L-cysteinę)	0,50 g	0,625 g
N-acetylo-L-tyrozyna	2,00 g	2,50 g
(w przeliczeniu na L-tyrozynę)	1,62 g	2,03 g
Sodu octan trójwodny	3,456 g	4,320 g
Sodu wodorotlenek	1,324 g	1,664 g
Sodu chlorek	0,625 g	0,780 g
Potasu chlorek	3,355 g	4,194 g
Magnezu chlorek sześciowodny	1,017 g	1,270 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,735 g	0,919 g

Co odpowiada następującemu składowi jonowemu elektrolitów (mmol/l):

Aminomel	10E	12,5E
Na ⁺	69 mmol/l	87 mmol/l
K ⁺	45 mmol/l	56,25 mmol/l
Ca ⁺⁺	5 mmol/l	6 mmol/l
Mg ⁺⁺	5 mmol/l	6 mmol/l
Chlorki ⁻	90 mmol/l	112,5 mmol/l
Octany-	74 mmol/l	92,5 mmol/l
L-jabłczany-	22 mmol/l	28 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz p. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Aminomel 10E: roztwór L-aminokwasów (100 g/l) z elektrolitami.

Aminomel 12,5E: roztwór L-aminokwasów (125 g/l) z elektrolitami.

Dodatkowe informacje:

Aminomel	10E	12,5E
Teoretyczna osmolarność (mosm/l)	1145	1430
Wartość pH	6,0 – 6,3	6,0 – 6,3
Kwasowość miareczkowa (mmol/l; do pH = 7,4)	18 – 25	22 – 30
Zawartość azotu (g/l)	15,6	19,5
Wartość energetyczna: (kJ/l)	1700	2125
(kcal/l)	400	500

Jałowy, nie zawierający pirogenów.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Jako składnik żywienia pozajelitowego, zapewniający podaż składników niezbędnych do syntezy białka, zwłaszcza u pacjentów po ciężkich urazach i urazach mnogich, w ostrych i przewlekłych chorobach wymagających stosowania żywienia pozajelitowego, w przypadku dużych zabiegów operacyjnych przebiegających z dużym niedoborem białka (przed, w czasie i po operacji).

W żywieniu pozajelitowym roztwory aminokwasów należy zazwyczaj łączyć z roztworami węglowodanów w celu pokrycia zapotrzebowania energetycznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

4.2.1 Dawkowanie i prędkość wlewu dożylnego

Jeżeli nie zalecono inaczej, przy prawidłowej przemianie materii, należy stosować poniższe wytyczne:

Aminomel	10E	12,5E
Maksymalna prędkość wlewu: - w ml/kg mc./godz. do - w g/kg mc./godz. do - krople/min. (przy wadze 70 kg) ok.	1 ml 0,1 g 20	0,8 ml 0,1 g 16
Zalecana dawka dobową: do pokrycia minimalnego zapotrzebowania na aminokwasy wynoszącego 0,8 – 1,0 g/kg mc.: - ml/kg mc.	8 – 10 ml	6,4 – 8 ml
Maksymalna dawka dobową: w katabolicznych stanach przemiany materii podaż aminokwasów należy zwiększyć do 2,0 g/kg mc., mając na względzie utrzymanie równowagi płynów i właściwą podaż energii, co odpowiada: - ml/kg mc.	20 ml	16 ml

Nie zaleca się przekraczać maksymalnej dobowej podaży płynów wynoszącej 40 ml/kg mc. u pacjentów dorosłych odżywianych pozajelitowo.
(patrz punkt 4.4 odnośnie monitorowania i zaleceń do żywienia pozajelitowego.)

U dzieci zaleca się stosowanie roztworów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

Czas stosowania zależy od możliwości zmiany na kompletne żywienie dojelitowe lub dietę doustną.

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty i prawie bezbarwny a pojemnik nieuszkodzony.

4.2.2 Drogi podania

Ciągły dożylny wlew kroplowy przez cewnik w żyłę głównej.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne:

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu
- niestabilny stan krążeniowy z zagrożeniem życia (wstrząs)
- niedotlenienie komórkowe
- obrzęk płuc

Przeciwwskazania względne:

- przewodnienie
- nieprawidłowy metabolizm aminokwasów
- hiponatremia
- kwasica
- hiperkalemia

Indywidualny dobór dawki wymagany jest w przypadku niewydolności wątroby i nerek.

Preparat Aminomel nie jest przeznaczony do żywienia pozajelitowego dzieci poniżej 2 roku życia, ponieważ jego skład aminokwasów nie spełnia wymagań stawianych preparatom dla małych dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W trakcie leczenia należy kontrolować gospodarkę wodno-elektrolitową i równowagę kwasowo-zasadową.

W przypadku niewydolności wątroby, nerek, nadnerczy, serca lub płuc wymagany jest indywidualny dobór dawki.

Należy regularnie monitorować pacjentów, u których występuje:

- nieprawidłowy metabolizm aminokwasów
- niewydolność wątroby, z powodu ryzyka wystąpienia lub pogorszenia wcześniejszych zaburzeń neurologicznych z hiperamonemią
- niewydolność nerek, szczególnie w przypadku jednoczesnego występowania hiperkalemii, czynnik ryzyka wystąpienia lub pogorszenia kwasicy metabolicznej lub hiperazotemii w następstwie nieprawidłowego klirensu kreatyniny.

Należy pamiętać, że roztwór ten jest tylko jednym ze składników żywienia pozajelitowego. Jeśli nie zalecono inaczej, dla ustalenia w pełni zbilansowanej diety należy równocześnie zapewniać dodatkową podaż składników energetycznych (uwzględniając indywidualne zapotrzebowanie na niezbędne kwasy tłuszczowe), elektrolitów, witamin i mikroelementów.

Przy jednoczesnym stosowaniu roztworów o wysokich stężeniach glukozy może być niezbędne podanie insuliny w celu zapobieżenia zbyt wysokim stężeniom glukozy we krwi.

Stosować ostrożnie w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

U dzieci zaleca się stosowanie roztworów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jak dotąd nie są znane żadne interakcje z innymi lekami.

Roztworów aminokwasów nie należy podawać łącznie z innymi lekami z uwagi na zwiększone ryzyko zakażeń oraz możliwość wystąpienia niezgodności (patrz p. 6.2).

4.6 Cięża i laktacja

Bezpieczeństwo stosowania nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach u kobiet w ciąży ani u zwierząt spodziewających się potomstwa. Przy zaleceniu podawania kobietom w ciąży należy zawsze rozważyć potencjalne korzyści i ryzyko dla płodu związane z zastosowaniem preparatu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono działań niepożądanych przy właściwym stosowaniu.

Wszelkie działania niepożądane należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Stosowanie w przypadkach innych niż podane we wskazaniach może prowadzić do zaburzenia równowagi aminokwasów.

4.9 Przedawkowanie

Objawy zatrucia:

Zbyt szybki wlew może powodować objawy nietolerancji, takie jak nudności, dreszcze i wymioty oraz istotne klinicznie straty aminokwasów przez nerki.

Przedawkowanie prowadzić może do zatrucia aminokwasami, przewodnienia i zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Sposób postępowania w przypadku zatrucia:

Zmniejszenie szybkości wlewu i w razie potrzeby przerwanie wlewu, przywrócenie równowagi elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; mieszaniny: kod ATC B05BA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Aminokwasy są substratami syntezy białek. Czyste roztwory aminokwasów stosowane są w żywieniu pozajelitowym łącznie ze składnikami będącymi źródłem energii, elektrolitami i odpowiednią podażą płynów, co ma na celu utrzymanie lub poprawę stanu odżywienia organizmu lub ograniczenie strat substancji odżywczych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Aminokwasy tworzą złożony system wzajemnie powiązanych substancji. Pomiedzy niektórymi aminokwasami występuje bezpośrednia zależność metaboliczna (np. synteza tyrozyny odbywa się poprzez hydroksylację fenyloalaniny). Ponadto zmiany w profilu aminokwasów mogą mieć wpływ na inne procesy przemian spowodowane różnicami w stężeniach pojedynczych aminokwasów lub grup aminokwasów (np. zmiany stosunku aminokwasów aromatycznych do rozgałęzionych). Zmiany

proporcji w obrębie grupy aminokwasów o podobnej strukturze chemicznej i podobnym profilu metabolicznym mogą mieć wpływ na metabolizm całego organizmu.

Stężenia wolnych aminokwasów w osoczu ulegają znaczącym wahaniom. Jest to zależne zarówno od stężeń indywidualnych aminokwasów jak i stężenia wszystkich aminokwasów. Natomiast wzajemne stosunki zawartości aminokwasów – niezależnie od ogólnego stężenia aminokwasów i bezwzględnego stężenia pojedynczego aminokwasu – pozostają stałe. Organizm dąży, do utrzymania substratów aminokwasów na poziomie fizjologicznym i zapobiegania zaburzeniom równowagi w ogólnym profilu aminokwasów. Jeżeli mechanizmy kompensacyjne organizmu funkcjonują prawidłowo, dopiero znaczne zmiany w ilości dostarczanych substratów są w stanie zaburzyć homeostazę aminokwasów we krwi. Typowe zmiany patologiczne w profilu aminokwasów w osoczu – wymagające leczenia suplementacyjnego w celu przywrócenia homeostazy (w razie potrzeby za pomocą roztworów o specjalnym składzie aminokwasów) występują wyłącznie w przypadku znacznego zaburzenia czynności regulacyjnych takich narządów jak wątroba lub nerki.

W stanach patologicznych, przy braku podaży aminokwasów egzogennych, uwidaczniają się typowe zmiany w profilu aminokwasów w osoczu.

W przypadku, gdy substancje odżywcze i płyny dostarczane są wyłącznie drogą pozajelitową, podanie elektrolitów powinno być poprzedzone odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi w celu ustalenia ich właściwego składu w roztworze do infuzji. U pacjentów otrzymujących indywidualnie dobrane leczenie w oparciu o te roztwory aminokwasów, podaż elektrolitów należy również dobrać indywidualnie na podstawie wyników monitorowania terapii.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Substancje czynne (aminokwasy) są podstawowymi i powszechnymi składnikami metabolizowanymi przez ssaki. Dlatego też, konwencjonalne badania dotyczące bezpieczeństwa nie są konieczne.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Kwas jabłkowy (do ustalenia pH)

Disodu edetynian dwuwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztworów aminokwasów nie należy podawać łącznie z innymi lekami z uwagi na zwiększone ryzyko zakażeń oraz możliwość wystąpienia niezgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki szklane zawierające 500 ml lub 1000 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Po otwarciu pojemnika roztwór należy zużyć niezwłocznie.

Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty i nie jest praktycznie bezbarwny, a pojemnik jest uszkodzony.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2618
Pozwolenie nr R/2619

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

06.07.1990 r./14.06.2005 r./03.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO

31.07.2009