

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminomel Nephro roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

L-izoleucyna	6,00 g
L-leucyna	6,40 g
L-lizyny octan (odpowiada 7.28 g L-lizyny)	10,27 g
L-metionina	4,59 g
L-feniloalanina	5,53 g
L-treonina	5,13 g
L-tryptofan	2,05 g
L-walina	5,13 g
L-arginina	3,02 g
L-histydyna	3,88 g
L-alanina	2,59 g
Kwas L-glutaminowy	2,16 g
Glicyna	1,29 g
L-prolina	1,66 g
L-seryna	2,59
Acetylocysteina (odpowiada 0,40 g L-cysteiny)	0,54 g
N-acetylo-L-tyrozyna (odpowiada 0,30 g L-tyrozyny)	0,37 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz p. 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Roztwór L-aminokwasów bez węglowodanów i elektrolitów.

Dodatkowe informacje:

Teoretyczna osmolarność (mOsm/l): 510

pH: 5,9 do 6,3

Kwasowość miareczkowa (mmol/l): 15 do 25 (do pH = 7,4)

Wartość energetyczna: 930 kJ/l (222 kcal/l)

Zawartość azotu (g/l): 8,6

Roztwór jałowy, nie zawierający pirogenów.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Wskazana do stosowania

Jako składnik żywienia pozajelitowego pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub hemofiltracji.

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

Dawkowanie i sposób podawania

4.2.1 Dawkowanie:

Dawkowanie jest uzależnione od zapotrzebowania na aminokwasy oraz od stanu klinicznego pacjenta (stan odżywienia oraz zaawansowania choroby związanej z procesami katabolizmu).

Jeżeli nie zalecono inaczej, należy przestrzegać poniższych zasad podawania:

U pacjentów poddawanych hemodializie

Maksymalna prędkość wlewu:

do 2 ml/kg mc./godz. (do 40 kropli/min. u dorosłych)

Maksymalna dawka dobową:

17 ml/kg mc./dobę (odpowiada około 1 g aminokwasów/kg mc. /dobę, czyli około 1000 ml/dobę u dorosłych).

U pacjentów poddawanych hemofiltracji

1 do 1,5 g białka/kg mc./dobę (0,15 g azotu /kg mc. /dobę do 0,2 g azotu /kg mc./dobę).

Sposób podawania

Dożylny wlew kroplowy.

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

(patrz punkt 4.4 odnośnie monitorowania i zaleceń do żywienia pozajelitowego.)

Jak dotąd nie ma wyników badań stosowania u dzieci.

U dzieci zaleca się stosowanie roztworów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

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

4.2.2 Drogi podania:

W zależności od osmolarności końcowej mieszaniny stosowanej do żywienia pozajelitowego, preparat Aminomel Nephro należy podawać przez żyłę obwodową lub centralną.

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
- hipokalemia

- niewydolność wątroby

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu Aminomel Nephro w żywieniu pozajelitowym noworodków, niemowląt i dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy kontrolować stężenie mocznika, kreatyniny we krwi, osmolarność surowicy, stężenie glukozy, parametry czynności wątroby oraz równowagę wodno-elektrolitową i równowagę kwasowo-zasadową.

Podczas długotrwałego leczenia (kilka tygodni) preparatem Aminomel Nephro należy również regularnie badać skład krwi oraz czynniki krzepnięcia.

Należy regularnie monitorować pacjentów, u których występuje:

- nieprawidłowy metabolizm aminokwasów
- niewydolność wątroby, z powodu ryzyka wystąpienia lub pogorszenia wcześniejszych zaburzeń neurologicznych z hiperamonemią.

Skład roztworu do infuzji Aminomel Nephro jest tak dobrany, aby korygować nieprawidłowości metaboliczne.

Ogólnie, w żywieniu pozajelitowym podawanie roztworów aminokwasów powinno być zawsze połączone z równoczesnym podawaniem roztworów energetycznych (węglowodanów), elektrolitów, witamin oraz mikroelementów.

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

Jeśli pacjent jest poddawany hemodializie, należy wziąć pod uwagę maksymalną, tolerowaną przez pacjenta objętość (zgodnie z ogólną zasadą, nie powinna przekraczać podania 1 litra roztworu do żywienia pozajelitowego podczas 4 godzinnej sesji). Ta uwaga nie dotyczy pacjentów poddawanych hemofiltracji.

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.

W przypadku konieczności dodania innych leków należy upewnić się, co do ich ogólnej tolerancji i zgodności (patrz p. 6.2).

4.6. Ciąża i laktacja

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu Aminomel Nephro u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Przed podaniem preparatu Aminomel Nephro kobietom w ciąży lub w czasie karmienia piersią należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.

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

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

Podanie roztworu do infuzji Aminomel Nephro w innych celach leczniczych, niż wskazane powyżej, może spowodować nieprawidłowości w równowadze aminokwasów.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do zatrucia, zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej oraz retencji płynów.

W przypadku przedawkowania należy zmniejszyć lub przerwać stosowanie roztworu oraz wyrównać stężenia elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Aminokwasy są substratem do syntezy białek. Czyste roztwory aminokwasów stosowane są w żywieniu pozajelitowym łącznie ze składnikami będącymi źródłem energii, elektrolitów i płynów w celu utrzymania lub poprawy stanu odżywienia organizmu lub ograniczenia straty tych substancji przez organizm.

Aminokwasy tworzą skomplikowany system wzajemnie powiązanych substancji. Z jednej strony między pewnymi aminokwasami istnieje bezpośrednia zależność metaboliczna (np. synteza tyrozyny przez hydroksylację fenyloalaniny), z drugiej strony, inne mechanizmy metaboliczne w organizmie mogą reagować na zmiany we wzorcu aminokwasów, spowodowane zmianami stężenia pojedynczych aminokwasów lub grup aminokwasów (np. zmiany w stosunku aminokwasów aromatycznych do rozgałęzionych). Zmienione proporcje w grupie aminokwasów mających podobną konfigurację chemiczną i podobny profil metaboliczny mogą mieć wpływ na ogólną zdolność metaboliczną organizmu.

Stężenia wolnych aminokwasów w osoczu cechuje znaczna zmienność. Dotyczy to zarówno pojedynczych aminokwasów jak i całkowitego stężenia aminokwasów. Z drugiej strony wzajemny stosunek aminokwasów – bez względu na całkowite stężenie aminokwasów i bezwzględne stężenie każdego pojedynczego aminokwasu – pozostaje dość stały. 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 specjalnie dobranym składzie aminokwasów) – występują wyłącznie w przypadku znacznego zaburzenia czynności regulacyjnej takich narządów jak wątroba lub nerki.

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

W ostrej i przewlekłej niewydolności nerek, indywidualne zapotrzebowanie na białka i tolerancja białek różnią się w zależności od przypadku, ale podstawowy wzorzec zmian w metabolizmie aminokwasów jest podobny. Stężenia aminokwasów endogennych fenyloalaniny i metioniny w osoczu są podwyższone. W przypadku niewydolności nerek, aminokwasy: histydyna, arginina i tyrozyna są także uważane za endogenne. Ponieważ, reakcja organizmu na aminokwasy egzogenne jest inna, infuzja roztworów przystosowanych do potrzeb pacjentów ze zdrowymi nerkami może spowodować zaburzenia równowagi aminokwasów, powodując nadmierne obciążenie nerek.

Obecnie przy niewydolności nerek zaleca się stosowanie roztworów z zawartością aminokwasów egzogennych, zawierających pełny zestaw aminokwasów, ponieważ nie dowiedziono zalet stosowania w tym przypadku roztworów zawierających tylko aminokwasy endogenne.

5.2. Właściwości farmakodynamiczne

U zdrowych osób okres półtrwania aminokwasów wynosi od 3 minut (kwas glutaminowy) do 14 minut (histydyna). W przypadku niewydolności nerek wartości te ulegają zwiększeniu.

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. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzyknięć
Kwas octowy (do ustalenia pH)
Disodu edetynian dwuwodny

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaleca się wprowadzania innych składników do preparatu Aminomel Nephro poza podstawowymi substancjami odżywczymi. Nie należy dodawać antybiotyków, witamin i sterydów.

Jeżeli wprowadzenie innych składników jest konieczne, substancje dodatkowe muszą być dodane w warunkach jałowych, wymagane jest dokładne wymieszanie gotowej mieszaniny oraz sprawdzenie, czy w momencie wprowadzania ich do mieszaniny nie występują zmiany rozpuszczalności lub inne niezgodności. Po wprowadzeniu dodatkowych składników roztwory należy wykorzystać niezwłocznie po przygotowaniu.

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 250 ml lub 500 ml

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po otwarciu pojemnika roztwór należy zużyć niezwłocznie.
Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty i nie jest prawie 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/2617

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