

AMINOVEN 5%
Раствор за инфузија

[Handwritten signature]

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**

[Handwritten signature]

AMINOVEN 5%
Раствор за инфузија

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

AMINOVEN 5% раствор за инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1000 ml раствор за инфузија содржат:

Активни компоненти	Количина (g)
	Aminoven 5%
Isoleucine	2.50
Leucine	3.70
Lysine acetate	4.655
Methionine	2.15
Phenylalanine	2.55
Threonine	2.20
Tryptophan	1.00
Valine	3.10
Arginine	6.00
Histidine	1.50
Alanine	7.00
Glycine	5.50
Proline	5.60
Serine	3.25
Tyrosine	0.20
Taurine	0.50

Вкупно аминокиселини: 50.0 g/l

Вкупно азот: 8.1 g/l

Вкупно енергија: 840 kJ/l (= 200 kcal/l)

Титрационен ацидитет: 12 mmol NaOH/l

За комплетната листа на ексципиенси видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Раствор за инфузија

Растворот е бистар и безбоен до слабо жолтеникав.

pH: 5.5 – 6.3

Теоретска осмоларност: 495 mosm/l



AMINOVEN 5%

Раствор за инфузија

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За суплементација со аминокиселини како дел од парентералната нутриција. Аминокиселинските раствори треба да се администрираат генерално во комбинација со адекватна количина на енергетски суплементи.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Дневните потреби за аминокиселини зависат од телесната тежина и метаболната состојба на пациентот.

Максималната дневна доза варира со клиничката состојба кај пациентот и може да се менува дури и од ден до ден.

Препорачаниот инфузионен период треба да обезбеди континуирана инфузија во тек на најмалку 14 часа до 24 часа, во зависност од клиничката состојба. Болус администрација не се препорачува.

Растворот се администрира онолку долго колку што е потребна парентерална нутриција.

Возрасни:

Дозирање:

16 - 20 ml Аминовен 5% на kg/t.t./ден (еквивалентно на 0.8 - 1.0 g аминокиселини kg/t.t./ден), пр. што одговара на 1120 - 1400 ml Аминовен 5% за 70 kg t.t./ден.

Максимален инфузионен проток:

2.0 ml of Аминовен 5% на kg/t.t./час (еквивалентно на 0.1 g аминокиселини на kg/t.t./час).

Максимална дневна доза:

20 ml Аминовен 5% kg/t.t./ден (еквивалентно на 1.0 g аминокиселини на kg/t.t./ден), што одговара на 70 g аминокиселини при 70 kg телесна тежина.

За поголеми дози на аминокиселини, достапни се соодветни препарати.

Педијатриска популација

Не се спроведени студии кај педијатриска популација. Аминовен 5% е контраиндициран кај деца помали од 2 години (видете дел 4.3. За деца под 2 години, треба да се користат педијатриски аминокиселински препарати кои се формулирани специфично за нивните посебни метаболни потреби.

Деца и адолесценти (2-18 години)

Дозирање:

Дозата треба да се прилагоди на хидратациониот статус, биолошкиот развој и телесната тежина.

Максимален инфузионен проток:

Исто како и за возрасните, видете ги информациите погоре.



AMINOVEN 5%

Раствор за инфузија

Максимална дневна доза:

40 ml Аминовен 5% kg/t.t./ден (еквивалентно на 2.0 g аминокиселини на kg/t.t./ден), но мора да се има во предвид максималниот дневен внес на течности.

Начин на администрација

За администрација преку периферна или централна вена како континуирана инфузија.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Администрацијата на Аминовен 5% е контраиндицирана кај деца под 2 годишна возраст.

Како и за сите аминокиселински раствори, администрацијата на Аминовен 5% е контраиндицирана во следните состојби:

- Нарушувања во метаболизмот на аминокиселини,
- Метаболна ацидоза,
- Ренална инсуфициенција без третман со хемодијализа или хемофилтрација,
- Напредната хепатална инсуфициенција,
- Прекумерно оптоварување со течности,
- Шок,
- Хипоксија,
- Декомпензирана срцева инсуфициенција.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Серумските електролити, балансот на течности и бубрежната функција треба да се мониторираат.

Во случај на хипокалиемија и/или хипонатремија, истовремено треба да се применат адекватни количини на калиум и/или натриум.

Растворите на аминокиселини може да доведат до дефицит на фолати. Поради тоа, дневно треба да се дава фолна киселина.

Потребна е претпазливост ако се инфундира голем волумен кај пациенти со срцева инсуфициенција.

Инфузијата преку периферни вени генерално може да предизвика иритација на сидот на вените и тромбофлебитис.

Поради тоа, препорачлива е дневна инспекција на местото на инфундирањето.

Ако е потребна и липидна емулзија, истата треба да се администрира секогаш кога е можно како микстура со Аминовен 5% со цел да се минимизира ризикот од иритација на вената.

Изборот на периферна или централна вена зависи од финалната осмоларност на миксурата. Општо прифатлив лимит за периферна инфузија е приближно 800 mosm/l, но тој зависи и од возраста и од општата состојба на пациентот и



AMINOVEN 5%

Раствор за инфузија

карактеристиките на периферните вени.

Треба да се обезбедат стриктни асептични услови. Посебно при инсертирањето на централен венски катетер.

Аминовен 5% се користи како дел од тоталната парентерална нутриција во комбинација со адекватна количина на енергетски суплементи (јагленхидратни раствори, липидни емулзии), електролити, витамини и елементи во траги.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Не се познати интеракции до сега.
Да се имаат во предвид инкомпатибилностите.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Не се спроведени специфични студии за процена на безбедноста на Аминовен 5% во однос на фертилитетот, бременоста или лактацијата. Меѓутоа, клиничките искуства со слични парентерални раствори на аминокиселини не покажале ризик во текот на бременоста или периодот на доење. Односот ризик/корист треба внимателно да се процени пред администрацијата на Аминовен 5% во текот на бременоста или доењето.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Не е релевантно.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се познати при правилна администрација.
Несаканите ефекти кои се предозираат при предозирање (види дел 4.9) најчесто се реверзибилни и се повлекуваат по прекинување на терапијата. Инфузијата преку периферните вени генерално може да предизвика иритација на сидот на вените и тромбофлебитис.
Не се спроведени клинички студии.

Пријавување на суспектните несакани реакции

Пријавувањето на суспектни несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е особено важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на односот ризик/корист од употребата на лекот. Здравствените професионални работници треба да ја пријавуваат секоја суспектна несакана реакција преку Националните сервиси за пријавување на несакани реакции на лекови.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Како и со другите раствори на аминокиселини, при предозирање со Аминовен 5% или при надминување на препорачаната брзина на инфундирање, може да дојде до појава на треска, повраќање, мачнина, и зголемен ренален губиток на аминокиселини. Во таков случај, инфузијата треба веднаш да се прекине. Би можело да се продолжи со намалена доза.



AMINOVEN 5%

Раствор за инфузија

Премногу брзата инфузија може да предизвика прекумерно оптоварување со течности и електролитен дисбаланс.

Спцифичен антидот не постои. Ургентните процедури треба да вклучуваат општи супортивни мерки, со посебно внимание на респираторниот и кардиоваскуларниот систем. Неопходен е внимателен биохемиски мониторинг, а специфичните абнормалности адекватно да се третираат.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група:

Раствор на аминокиселини за парентерална нутриција

АТС-код: B05BA01

Аминокиселините кои се содржани во Аминовен 5% се сите природни физиолошки компоненти. Како и со аминокиселините кои се добиваат со ингестија и асимилација на протеините од храната, парентерално администрираните аминокиселини влегуваат во вкупната содржина на слободни телесни аминокиселини и последователно подлежат на сите метаболни процеси и патишта.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Аминокиселините во Аминовен 5% влегуваат во вкупната количина на соодветни слободни аминокиселини. Од интраваскуларниот простор, аминокиселините доаѓаат во интерстицијалната течност и интрацелуларниот простор на различни ткива.

Плазматските и интрацелуларните концентрации на слободни аминокиселини ендогено се регулираат за секоја аминокиселина посебно во тесни рангови, зависно од возраста, нутритивниот статус и физиолошката состојба на пациентот.

Балансираните аминокиселински раствори, каков што е и Аминовен 5%, не го менуваат сигнификантно физиолошкиот баланс на есенцијални и не-есенцијални аминокиселини кога се инфундираат со константна и спора инфузиона брзина. Карактеристични промени во вкупната количина на плазматски аминокиселини може да се очекуваат кога физиолошката функција на есенцијалните органи како што се црниот дроб и бубрезите е сериозно нарушена. Во такви случаи, може да се препорачаат специјално формулирани раствори на аминокиселини за обновување на хомеостазата.

Само мал дел од инфундираните аминокиселини се елиминираат преку бубрезите.

За најголемиот дел од аминокиселините, полуживотот изнесува помеѓу 10 и 30 минути.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

Претклинички податоци се достапни за поедини аминокиселини, но не се релевантни за микстурата на аминокиселини во раствори како што е Аминовен



АМИНОВЕН 5%

Раствор за инфузија

5%. Не се спроведени претклинички студии со Аминовен 5%. Студиите со компарабилни раствори на аминокиселини не покажале токсични ефекти. Интравенската инфузија на дози на Аминовен 5% добро се поднесувала кај зајаци. Аминовен 5% администриран по грешка како интра-артериска инфузија, паравенозно, субкутано или интрамускуларно кај зајаци предизвикал хистопатолошки промени (пр. едем, хеморагии, лимфохистиоцитична инфилтрација) во споредба со животните од експерименталната група, но инаку добро се поднесувал.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Глацијална оцетна киселина
Вода за инјекции

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Поради зголемениот ризик од микробиолошка контаминација и инкомпатибилности, растворот на аминокиселини не треба да се мешаат со други производи. Доколку е неопходно да се додаде друг нутриентс, видете дел 6.5 с), 6.4 и 6.6.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

- a) *Рок на употреба на медицинскиот производ во пакување за продажба*
Стаклено шише: 2 години.
- b) *Рок на употреба по првото отварање на контејнерот*
Аминовен 5% треба да се користи со стерилна трансфер опрема непосредно после отварањето. Секоја неупотребена количина треба да се фрли.
- c) *Рок на употреба по мешање со други компоненти*
Генерално, TPN примесите може да се чуваат максимум во тек на 24 часа на температура од 2 до 8°C, освен ако подолг период на чување за препаратот не е докажан. Види дел 6.4.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Контејнерот да се чува во надворешната кутија.
Да не се замрзнува.

Услови на чување по мешање со други компоненти:

Аминовен 5% може асептично да се меша со други нутритивни како липидни емулзии, јагленхидрати и електролити. Податоците за хемиската и физичката стабилност за голем број на примеси чувани на температура од 4°C во времетраење до 9 дена се достапни од страна на производителот и може да се добијат на барање.

Од микробиолошка гледна точка, TPN микстурите во неконтролирани и невалидирани услови треба веднаш да се употребат. Ако не се употребат



AMINOVEN 5%

Раствор за инфузија

веднаш, условите и времето на чување пред употреба се одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолги од 24 часа на температура од 2 до 8°C, освен ако микстурата не се чува во контролирани и асептични услови. Да се чува на температура под 25°C, на места заштитени од светлина.

Лекот се чува на места недостапни за деца.

6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

Стаклено шише x 500 ml.

Тип II, безбојно стакло, гумен затворац/алуминиумска капа и надворешна кутија.

6.6 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ ОТСТРАНУВАЊЕ

Веднаш да се искористи по отварањето на контејнерот.

Само за еднократна употреба.

Да не се користи Аминовен 5% по изминувањето на рокот на употреба.

Секоја неупотребена количина да се фрли. Секоја преостаната микстура по инфузијата мора да се фрли.

Поради зголемениот ризик од микробиолошка контаминација и инкомпатибилности, растворите на аминокиселини не треба да се мешаат со други производи. Доколку е неопходно да се додаде друг нутриент, како што се јагленхидрати, липидни емулзии, електролити, витамини или елементи во траги на Аминовен 5% за комплетирање на парентералната нутриција, потребна е претпазливост во однос на асептичните техники, при мешањето, и посебно во однос на компатибилноста.

Податоците за компатибилност се достапни од страна на производителот за голем број на микстури.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Fresenius Kabi Austria GmbH - Грац, Австрија

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

РИФАМ доо, ул. „Мара Угринова“ бр.144 Гостивар Р. Македонија

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

15-10443/04 од 31.01.2005

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември, 2014

