

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Aminoplasma Hera – 10% раствор за инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1000 ml раствор содржи

Изолеуцин	8,80 g
Леуцин	13,60 g
Лизин ацетат	10,60 g
(еквивалентен на лизин)	7,51 g
Метионин	1,20 g
Фенилаланин	1,60 g
Треонин	4,60 g
Триптофан	1,50 g
Валин	10,60 g
Аргинин	8,80 g
Хистидин	4,70 g
Глицин	6,30 g
Аланин	8,30 g
Пролин	7,10 g
Аспаргинска киселина	2,50 g
Аспарагин монохидрат	0,55 g
(еквивалентен на аспарагин)	0,48 g
Ацетилцистеин	0,80 g
(еквивалентен на цистеин)	0,59 g
Глутаминска киселина	5,70 g
Орнитин хидрохлорид	1,66 g
(еквивалентен на орнитин)	1,30 g
Серин	3,70 g
Ацетилтирозин	0,86 g
(еквивалентен на тирозин)	0,70 g

Концентрации на електролитите:

Ацетат	51 mmol/l
Хлорид	10 mmol/l

Вкупно аминокиселини	100 g/l
Вкупно азот	15,3 g/l

Експипиенс(и) со познато дејство:

Овој лек содржи 0,3 до 2,3 mmol натриум во 1000 ml. Овој податок треба да се земе предвид кај пациенти со контролирано количество на натриум во исхраната.



Handwritten signature

Видете го поглавјето 6.1 за целосниот список на ексципиенти.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

Бистар, безбоен воден раствор до боја на светла слама.

Енергија	1675	kJ/l $\triangleq$ 400 kcal/l
Теоретска осмоларност	875	mOsm/l
pH	5,5 – 6,5	

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Снабдување со аминокиселини како дел од парентералната исхрана кај пациенти со сериозна инсуфициенција на црниот дроб, со умерена до сериозна хепатална енцефалопатија или акутно или субакутно заболување на црниот дроб.

За возрасни лица, адолесценти и деца над 2-годишна возраст.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Дозирање

Дозата треба да се приспособи во однос на индивидуалната потреба од аминокиселини и течности во зависност од клиничката состојба на пациентот (нутритивниот статус и/или степенот на катаболизам на азот како резултат на основната болест).

Возрасни лица

Дневна доза:

0,8 – 1,5 g аминокиселини на килограм телесна тежина $\triangleq$ 8 – 15 ml на килограм телесна тежина
 $\triangleq$ 560 – 1050 ml за пациент од 70 kg

Максимална стапка на инфузија:

0,1 g аминокиселини на килограм телесна тежина/h $\triangleq$ 1 ml на килограм телесна тежина на час
 $\triangleq$ 1,17 ml/min за пациент од 70 kg

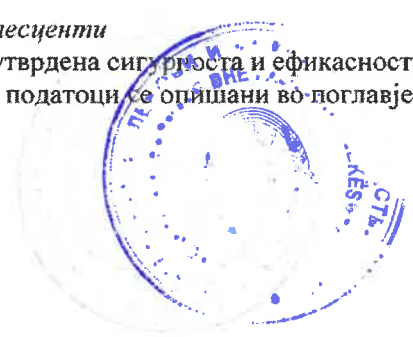
Педијатриска популација

Новороденчиња, доенчиња и деца помали од две години

Aminoplasmal Нера 10% е контраиндициран за новороденчињата, доенчињата и малите деца помлади од 2 години (видете го поглавјето 4.3).

Деца и адолесценти

Уште не е утврдена сигурноста и ефикасноста на Aminoplasmal Нера 10% кај деца. Моментално достапните податоци се опишани во поглавјето 4.4, но не може да се даде препорака за дозирање.



Времетраење на употребата:

Овој раствор може да се зема додека има потреба имајќи ја предвид клиничката состојба на пациентот или додека не се нормализира нарушената рамнотежа на аминокиселините кај пациентот.

Начин на администрација

Интравенозна употреба.

Само за централна венска инфузија.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на која било од активните супстанции или на која било од ексципиентите наведени во поглавјето 6.1
- Вродени мани во метаболизмот на аминокиселини
- Сериозни нарушувања на циркулација со витален ризик (на пр. шок)
- Хипоксија
- Метаболичка ацидоза
- Сериозна ренална инсуфициенција во отсуство на бубрежна заменска терапија
- Декомпензирана срцева слабост
- Акутен белодробен едем
- Нарушувања на билансот на електролити и течности

Лекот не смее да се користи на новороденчиња, доенчиња и мали деца помали од две години, затоа што составот на аминокиселини соодветно не ги исполнува посебните услови за оваа педијатриска возрастна група.

Поради карактеристиките на составот, Aminoplasma Hера - 10 % може да предизвика метаболички нарушувања ако се дава надвор од индикациите наведени во поглавјето 4.1 „Строго да се избегнува неиндицирана употреба“.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Лекот треба да се користи само по внимателна проценка на корист и ризик во присуство на заболувања во метаболизмот на аминокиселини од потекло различно од наведените во поглавјето 4.3.

Поради составот, Aminoplasma Hера - 10 % треба да се дава на пациенти со придружна бубрежна инсуфициенција само по поединечна проценка на придобивките/ризиките. Дозата треба да се приспособи во согласност со концентрациите на серумска уреа и креатинин.

Треба да се внимава при давање на големо количество инфузионни течности кај пациенти со срцева инсуфициенција.

Треба да се внимава кај пациенти со зголемена серумска осмоларност.

Нарушувањата на билансот на течности и електролити (на пример, хипотонична дехидратација, хипонатремија, хипокалемија) треба да се коригираат пред давање на парентерална исхрана.

Треба редовно да се следат серумските електролити, глукоза во крвта, билансот на течности, билансот на киселини и бази и бубрежната функција.



Следењето треба да ги вклучува и тестирањата за серумските протеини и за функцијата на црниот дроб.

Терапијата со аминокиселини не е замена за воспоставените терапевтски мерки, како што се прочистување, давање лактулоза и/или антибиотици за стерилизирање на цревата, при лекување на енцефалопатија на црниот дроб.

Растворите со аминокиселини се само една компонента од парентералната исхрана. За целосна парентерална исхрана, супстратите за снабдување со непротеинска енергија, есенцијалните масни киселини, електролитите, витамините, течностите и елементите во трагови мора да се применат заедно со аминокиселините.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Не е позната.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Нема или има ограничено количество на податоци од користењето на Aminoplasma 10% кај бремените жени. Ако е неопходно, може да се земе предвид употреба на Aminoplasma 10% за време на бременост.

Доење

Аминокиселините/метаболитите се излучуваат во мајчиното млеко, но терапевтските дози на Aminoplasma 10% не се очекува да имаат ефекти на доенчињата/новороденчиња. Сепак, не се препорачува доење за мајките на парентерална исхрана.

Плодност

Нема достапни податоци.

4.7 Ефекти врз можноста да се вози и ракува со машини

Не е релевантно.

4.8 Несакани ефекти

Може да дојде до несакани ефекти коишто не се однесуваат конкретно на производот, туку општо на парентералната исхрана особено на почетокот на парентералната исхрана.

Несаканите ефекти се наведени согласно зачестеноста како што следи:

Многу чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Не толку чести	($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)
Ретки	($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)
Многу ретки	($< 1/10,000$)
Непознати	(зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)



Нарушувања на имунолошкиот систем

Не е познато: Алергиски реакции

Гастроинтестинални нарушувања

Невообичаено: Гадење, повраќање

4.9 Предозираност

Симптоми на предозирање со течности

Предозирањето или премногу големите стапки на инфузија може да доведат до хиперхидратација, електролитен дисбаланс и белодробен едем.

Симптоми на предозирање со аминокиселини

Предозирањето или премногу големата стапка на инфузија може да доведе до реакции на нетолеранција коишто се манифестираат во форма на болест, повраќање, тресење, главоболка, метаболна ацидоза, хиперамонианемија и загуба на аминокиселини во бубрезите.

Третман

Ако се појават реакции на нетолеранција, инфузијата со аминокиселини мора привремено да се прекине и да се продолжи подоцна со помала стапка на инфузија

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: Замена за крв и раствори за перфузија, раствори за интравенозна терапија за парентерална исхрана, аминокиселини.

АТС код: B05B A01

Може да се постигне нормализирање на нарушената рамнотежа на аминокиселините со давање Aminoplasma Нера - 10 % со аминокиселински состав посебно приспособен на патолошки изменетиот метаболизам на пациенти со цироза на црниот дроб. Вака се ублажуваат церебралните манифестации на заболувањето, т.е. енцефалопатија на црниот дроб или хепатална преткома или кома и значително се подобрува толеранцијата на протеини и протеинската биосинтеза.

Механизам на дејство

Целта на парентералната исхрана е снабдување на сите хранливи материи потребни за развој, одржување и регенерација на ткивата на телото итн.

Аминокиселините имаат посебно значење, затоа што делумно се од суштинско значење за синтеза на протеини. Интравенски примените аминокиселини се инкорпорирани во соодветните интраваскуларни и интрацелуларни аминокиселински базени.

Ендогените и екзогените аминокиселини служат како супстрати за синтеза на функционалните и структурните протеини.

За да се спречи метаболизмот на аминокиселини за производство на енергија, како и да се поттикнат другите процеси за коишто е потребна енергија во организмот, потребно е истовремено снабдување со непротеинска енергија (во форма на јаглехидрати или масти).



5.2 Фармакокинетички својства

Апсорпција

Поради тоа што овој лек се прима интравенски, биолошката достапност на аминокиселините содржани во растворот е 100%.

Дистрибуција

Аминокиселините се инкорпорирани во различни протеини во различни ткива на телото. Покрај тоа, секоја аминокиселина е присутна како слободна аминокиселина во крвта и во внатрешноста на клетките.

Составот на растворот на аминокиселини е заснован на резултатите од клинички испитувања на метаболизмот на интравенски примените аминокиселини. Количествата на аминокиселини содржани во растворот се избрани така што ќе се постигне хомогено зголемување на концентрациите на сите аминокиселини во плазмата. Физиолошките пропорции на аминокиселините во плазмата, односно на аминокиселините во хомеостазата, се одржуваат за време на инфузија на лекот.

Нормалниот фетален раст и развој зависат од постојаното снабдување со аминокиселини од мајката на плодот. Преку плацентата се врши трансферот на аминокиселини помеѓу двете циркулации.

Биолошка трансформација

Аминокиселините што не влегуваат во синтезата на протеинот се метаболизираат, на следниов начин: аминокиселината се издвојува од јаглородниот скелет преку трансаминација. Јаглородниот синцир може да биде или оксидиран директно до CO_2 , или да се користи како супстрат за глуконеогенезата во црниот дроб. Аминокиселината се метаболизира и во црниот дроб до уреа.

Елиминација

Само мали количества на аминокиселини се излачуваат непроменети во урината.

5.3 Претклинички безбедносни податоци

Неклиничките податоци за поединечните компоненти на лекот во чести дози не покажуваат посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционалните податоци за фармаколошка безбедност, токсичност на повторени дози, генотоксичност, канцероген потенцијал, токсичност за репродукција и развој. Од таа причина, не се очекуваат никакви токсични реакции доколку уредно се почитуваат индикациите, контраиндикациите и препораките за дозирање.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Список на експципенти

Натриум хидроксид или хидрохлорна киселина (за приспособување на pH)

Динатриум едетат

Вода за инјекции

6.2 Некомпатибилност

Aminoplasmal Нера 10% може да се меша само со други хранливи материи како што се јаглехидрати, липиди, витамини и елементи во трагови за коишто има документирање за компатибилност.



Податоците за компатибилност за различните адитиви (на пр. електролити, елементи во трагови, витамини) и соодветниот рок на траење на таквите примеси се обезбедуваат на барање на производителот. Видете го и поглавјето 6.6.

6.3 Рок на употреба

Неотворен

3 години

По првото отворање на садот

Лекот треба веднаш да се употреби.

По додавањето адитиви

Од микробиолошки аспект смесите треба да се употребат веднаш по подготовката. Ако не се употребат веднаш, за времето на складирање и состојбата на смесите пред употреба е одговорен корисникот и нормално не е подолго од 24 часа на температура од 2°C до 8°C, освен ако мешањето е извршено во контролирани и проверени асептични услови.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Да не се чува на температура повисока од 25°C.

Чувајте го шишето во надворешниот картон за да го заштитите од светлина.
Да не се замрзнува.

6.5 Природа и содржина на садот

Шишиња од безбојно стакло (тип II), затворени со еластомерни затвораачи, што содржат 250 мл, 500 мл или 1000 мл раствор.

Големини на пакувањата: 10 × 250 мл, 10 × 500 мл, 6 × 1000 мл

Сите пакувања не се достапни на пазарот.

6.6 Посебни предупредувања за фрлање и друг тип на ракување

Нема посебни побарувања за фрлање.

Садовите се само за еднократна употреба. Фрлете ги садот и неискористената содржина по употреба.

Да се користи само ако растворот е бистар и безбоен до боја на бледа слама, а шишето и затвораачот не се оштетени.

Користете стерилен сет за давање на лекот.

Ако во услови на целосна парентерална исхрана е потребно да се додадат и други хранливи материи, како што се јаглехидрати, липиди, витамини, електролити и елементи во трагови на овој лек, додавањето мора да се изврши во строги асептични услови. Добро промешајте по додавање на кој било адитив. Посветете посебно внимание на компатибилноста.



7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Носител на одобрение:

Б. Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво Скопје
Ул. Скупи 3, 55
1000 Скопје

Производител:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen/Germany

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОДАЖБА НА ЛЕКОТ

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРУВАЊЕ/ОБНОВЕНО ОДОБРУВАЊЕ

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември, 2018год.

