

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoven Infant 10%, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-izoleucyna	8,00 g
L-leucyna	13,00 g
L-lizyny octan	12,00 g
(co odpowiada L-lizynie	8,51 g)
L-metionina	3,12 g
L-fenyloalanina	3,75 g
L-treonina	4,40 g
L-tryptofan	2,01 g
L-walina	9,00 g
L-arginina	7,50 g
L-histydyna	4,76 g
glicyna	4,15 g
L-alanina	9,30 g
L-prolina	9,71 g
L-seryna	7,67 g
Tauryna	0,40 g
N-acetylo-L-tyrozyna	5,176 g
(co odpowiada L-tyrozynie	4,20 g)
N-acetylo-L-cysteina	0,70 g
(co odpowiada L-cysteinie	0,52 g)
kwas L-jabłkowy	2,62 g
Osmolarność teoretyczna	885 mOsm/l
Kwasowość roztworu	27–40 mmol NaOH/l
pH	5,5–6,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Aminoven Infant 10% jest roztworem do infuzji zawierającym aminokwasy, wskazanym do stosowania jako składnik żywienia pozajelitowego u niemowląt (wcześniaków i noworodków urodzonych o czasie) oraz dzieci.

Wraz z odpowiednimi ilościami węglowodanów i tłuszczów, będących źródłami energii, oraz witaminami, elektrolitami i pierwiastkami śladowymi, roztwór może być stosowany do całkowitego żywienia pozajelitowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Aminoven Infant 10% należy podawać w ciągłej infuzji dożylniej do żył centralnych.

Maksymalna szybkość infuzji:

do 0,1 g aminokwasów/kg mc./godzinę = 1,0 ml/kg mc./godzinę.

Maksymalna dawka dobową:

- dzieci w wieku 0–2. roku życia: 1,5 do 2,5 g aminokwasów/kg mc./dobę = 15 do 25 ml na kg mc./dobę;
- dzieci w wieku 2–5 lat: 1,5 g aminokwasów/kg mc./dobę = 15 ml na kg mc./dobę;
- dzieci w wieku 6–14 lat: 1,0 g aminokwasów/kg mc./dobę = 10 ml na kg mc./dobę.

Produkt leczniczy może być podawany tak długo, jak konieczne jest stosowanie żywienia pozajelitowego.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.4, 6.3 i 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Podobnie jak inne roztwory aminokwasów, Aminoven Infant 10% nie powinien być stosowany u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu aminokwasów, kwasicą metaboliczną, przewodnieniem, hipokaliemią.

U pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby należy zastosować indywidualne dawkowanie.

Produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z hiponatremią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby kontrolować żywienie pozajelitowe zaleca się częste oznaczanie i ocenę następujących badań laboratoryjnych: azotu mocznikowego, amoniaku, elektrolitów, glukozy i triglicerydów (w przypadku podawania emulsji tłuszczowych), równowagi kwasowo-zasadowej i bilansu płynów, enzymów wątrobowych oraz osmolalności surowicy.

Infuzja do żył obwodowych może powodować podrażnienie śródbłonna żyły i zakrzepowe zapalenie żyły. W celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia żyły, zaleca się częste kontrole miejsca infuzji.

Aminoven Infant 10% można stosować do całkowitego żywienia pozajelitowego jednocześnie z odpowiednimi ilościami związków będących źródłami energii (roztwory węglowodanów, emulsje tłuszczowe), elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądane skutki dotyczące odpowiedzi klinicznej u noworodków, ze względu na wytwarzanie się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, produkt leczniczy Aminoven Infant 10% należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.2, 6.3 i 6.6).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas interakcje nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Aminoven Infant 10% u kobiet w okresie ciąży. Dane kliniczne pochodzące z badań dotyczących porównywalnych roztworów aminokwasów nie wykazały ryzyka stosowania u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podczas prawidłowego podawania produktu leczniczego nie są znane działania niepożądane. Podobnie jak w przypadku stosowania innych roztworów aminokwasów, podawanie z szybkością większą niż zalecana może wywołać dreszcze, nudności i wymioty. Podanie z szybkością większą niż zalecana może spowodować również zaburzenia równowagi składu aminokwasów w organizmie oraz zwiększoną utratę przez nerki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podobnie jak w przypadku stosowania innych roztworów aminokwasów, podczas przedawkowania produktu leczniczego Aminoven Infant 10% lub podawania z szybkością większą niż zalecana mogą wystąpić dreszcze, nudności, wymioty oraz zwiększona utrata aminokwasów przez nerki. Należy wtedy niezwłocznie przerwać infuzję. Można kontynuować infuzję w zmniejszonej dawce. W przypadku wystąpienia hiperkaliemii zaleca się infuzję 200 do 500 ml 10% roztworu glukozy, z dodatkiem 1 do 3 jednostek modyfikowanej insuliny/3–5 g glukozy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; aminokwasy, kod ATC: B05BA01.

Wszystkie aminokwasy zawarte w produkcie leczniczym Aminoven Infant 10% są związkami fizjologicznymi obecnymi w pożywieniu. Tak jak aminokwasy pochodzące ze spożywanych i przyswajanych białek pokarmowych, aminokwasy podawane pozajelitowo włączane są do puli wolnych aminokwasów organizmu i wszystkich związanych z nią szlaków metabolicznych.

Aminokwasy stanowią materiał budulcowy do syntezy białek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Aminoven Infant 10% jest w 100% dostępny biologicznie.

Aminokwasy zawarte w produkcie leczniczym Aminoven Infant 10% są włączane do osoczowej puli odpowiednich wolnych aminokwasów. Z przestrzeni wewnątrznaczyniowej są transportowane do płynu śródmiąższowego i do przestrzeni wewnątrzkomórkowej różnych tkanek, co jest regulowane indywidualnie dla każdego aminokwasu w zależności od zapotrzebowania.

Stężenia wolnych aminokwasów w osoczu i przestrzeni wewnątrzkomórkowej są wewnętrznie regulowane w wąskim zakresie, w zależności od wieku pacjenta, jego stanu odżywienia i zaburzeń występujących u niego. Zbilansowane roztwory aminokwasów, takie jak Aminoven Infant 10%, nie zmieniają w istotny sposób fizjologicznej puli aminokwasów, jeśli są podawane w infuzji ze stałą i niską szybkością.

Można oczekiwać specyficznych zmian w fizjologicznej puli aminokwasów osocza tylko w przypadku wystąpienia poważnych zaburzeń czynności podstawowych narządów, takich jak wątroba lub nerki. W takich przypadkach, aby przywrócić homeostazę, można zalecić stosowanie roztworów aminokwasów o specjalnym składzie.

Tylko niewielka część podawanych w infuzji aminokwasów jest eliminowana przez nerki, w zależności od stopnia dojrzałości nerek dziecka oraz ogólnego stanu zdrowia.

Biologiczne okresy półtrwania aminokwasów w osoczu zależą od wieku dziecka oraz jego sytuacji metabolicznej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest danych literaturowych dotyczących działania toksycznego roztworów aminokwasów stosowanych w żywieniu pozajelitowym. Ponieważ aminokwasy są związkami fizjologicznymi, w przypadku przestrzegania zalecanych dawek i przeciwwskazań nie należy oczekiwać działania toksycznego.

Danych dotyczących dawek LD₅₀, toksyczności ostrej lub podostrej, które są dostępne w odniesieniu do pojedynczych aminokwasów, nie można przenosić na mieszaniny aminokwasów w roztworach takich jak Aminoven Infant 10%. Toksyczność pojedynczych aminokwasów zależy głównie od zaburzeń równowagi względem innych aminokwasów, dlatego działania toksyczne rzadko występują w przypadku mieszanin zawierających wszystkie niezbędne fizjologiczne aminokwasy obecne, na przykład, w białkach lub roztworach aminokwasów do żywienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem produktów do żywienia pozajelitowego, z uwagi na ryzyko zakażenia mikrobiologicznego i niezgodności farmaceutycznych.

W przypadku konieczności dodania do produktu leczniczego Aminoven Infant 10% innych składników odżywczych, jak węglowodany, emulsje tłuszczowe, elektrolity, witaminy lub pierwiastki śladowe, w celu zapewnienia całkowitego żywienia pozajelitowego, należy przestrzegać zasad aseptyki podczas dodawania, zapewnić staranne wymieszanie oraz, w szczególności, ustalić zgodność. Produktu leczniczego Aminoven Infant 10% nie należy przechowywać po dodaniu innych składników.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu gotowym do sprzedaży
24 miesiące

Okres ważności po zmieszaniu z innymi składnikami

Przed podaniem pacjentowi, dodawanie innych składników do produktu leczniczego Aminoven Infant 10% należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych, zapewniając, że roztwór został prawidłowo sporządzony. Jeżeli nie ma dostępnych innych danych, mieszaniny należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.2, 4.4 i 6.6).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z bezbarwnego szkła.

1 butelka 100 ml

1 butelka 250 ml

1 butelka 1000 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po otwarciu zawartość butelki należy zużyć natychmiast.

Nie stosować produktu leczniczego Aminoven Infant 10% po upływie terminu ważności.

Używać wyłącznie przezroczystych roztworów wolnych od cząstek stałych, z nieuszkodzonych pojemników.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W przypadku stosowania produktu leczniczego Aminoven Infant 10% w długotrwałym żywieniu pozajelitowym należy podawać pacjentowi także niezbędne kwasy tłuszczowe, witaminy i pierwiastki śladowe.

Dane dotyczące zgodności farmaceutycznej są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie produktu leczniczego Aminoven Infant 10% na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem (patrz punkty 4.2, 4.4 i 6.3).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4794

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.03.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.07.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

04.11.2020 r.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

DZL.ZUN. 4020.2764.2020

z dn. 04.11.2020.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab