

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aminoplasmal 16 N/l infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Infuusioneste sisältää:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleusiini	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leusiini	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysiinimonohydraatti (vastaa lysiiniä)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lysiiniasetaatti (vastaa lysiiniä)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Metioniini	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenyyialaniini	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treoniini	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofaani	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valiini	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginiini	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidiini	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alaniini	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glysiini	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparagiinihappo	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutamiinihappo	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Proliniini	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Seriini	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosiini	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Elektrolyyttipitoisuudet

Asetaatti	28 mmol/l
Sitraatti	1,0–2,0 mmol/l

Aminohappoja yhteensä	100 g/l
Kokonaistyyppimäärä	15,8 g/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön tai heikosti oljenvärisen liuos, eikä siinä ole hiukkasia.

Energia [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Teoreettinen osmolaarisuus [mOsm/l]	864
Happamuus (titrataan pH-arvoon 7,4) [mmol NaOH/l]	n. 20
pH	5,7–6,3

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aminohappojen anto parenteraalisessa ravitsemuksessa kun oraalinen tai enteraalinen ravitsemus on mahdoton, riittämätön tai vasta-aiheinen. Aikuisille, nuorille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annos on säädettävä yksilöllisen aminohappo- ja nestetarpeen mukaan potilaan kliinisestä tilasta (ravitsemuksellisesta tilasta ja/tai sairaudesta johtuvasta typen katabolian laajuudesta) riippuen.

Aikuiset ja 14–17-vuotiaat nuoret:

Vuorokausiannos:

1,0–2,0 g aminohappoja/kg \triangleq 10–20 ml/kg
 \triangleq 700–1400 ml potilaalle, joka painaa 70 kg

Suurin sallittu infuusionopeus:

0,1 g aminohappoja/kg/tunti \triangleq 1,0 ml/kg/tunti
 \triangleq 1,17 ml/min potilaalle, joka painaa 70 kg

Pediatriset potilaat

Vastasyntyneet, imeväiset ja alle kaksivuotiaat pikkulapset

Aminoplasmal on vasta-aiheista vastasyntyneille, imeväisille ja alle 2-vuotiaille pikkulapsille (ks. kohta 4.3).

2–13-vuotiaat lapset ja nuoret:

Alla olevia ikäryhmiä koskevat annostusohjeet ovat ohjeellisia keskiarvoja. Tarkka annos pitää määrittellä yksilöllisesti potilaan iän, kehitysasteen ja sairauden mukaan.

Vuorokausiannos 2–4-vuotiaille:

1,5 g aminohappoja/kg \triangleq 15 ml/kg

Vuorokausiannos 5–13-vuotiaille:

1,0 g aminohappoja/kg \triangleq 10 ml/kg

Kriittisesti sairaat lapset: Kriittisesti sairaita potilaita koskeva aminohappojen saantisuositus voi olla suurempi (enintään 3,0 g aminohappoja/kg/vrk).

Suurin sallittu infuusionopeus:

0,1 g aminohappoja/kg/tunti \triangleq 1,0 ml/kg/tunti

Jos aminohappojen tarve on 1,0 g/kg/vrk tai enemmän, nesteensaannin rajoittamiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Ylinesteytyksen välttämiseksi tällaisissa tilanteissa voi olla tarpeen käyttää aminohappoliuoksia, joiden aminohappopitoisuus on suurempi.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta (ks. myös kohta 4.4). Aminoplasmal on vasta-aiheista vaikeassa maksan vajaatoiminnassa ja vaikeassa

munuaisten vajaatoiminnassa, jos potilas ei saa munuaiskorvaushoitoa (ks. kohta 4.3).

Hoidon kesto

Tätä valmistetta voidaan antaa niin kauan kuin parenteraalinen ravitsemus on tarpeen.

Antotapa:

Laskimoon.

Infuusiona vain keskuslaskimoon.

4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- synnynnäiset aminohappometabolian poikkeavuudet
- henkeä uhkaava verenkiertohäiriö (esim. sokki)
- hypoksia
- metabolinen asidoosi
- vaikea maksan vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta ilman munuaiskorvaushoitoa
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- akuutti keuhkoedeema
- hyperhydraatio

Tätä liuosta ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaille lapsille, sillä liuoksen aminohappokoostumus ei kata tämän ryhmä erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita asianmukaisella tavalla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tätä lääkevalmistetta tulee antaa ainoastaan huolellisen hoidon riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen silloin, kun potilaalla on muista kuin kappaleessa 4.3 mainituista syistä johtuva aminohappometabolian häiriötila.

Varovaisuutta on noudatettava annosteltaessa suuria määriä infuusionesteitä sydämen vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla seerumin osmolarisuus on kohonnut.

Neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöt (kuten hypotoninen dehydraatio, hyponatremia, hypokalemia) on korjattava ennen parenteraalisen ravitsemuksen antoa.

Seerumin elektrolyyttejä, veren glukoosipitoisuutta, nestetasapainoa, happo- ja emästasapainoa sekä munuaisten toimintaa tulee seurata säännöllisesti.

Myös seerumin proteiineja ja maksan toimintakokeita on seurattava.

Munuaisten vajaatoiminta

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, annosta on säädettävä huolellisesti potilaan yksilöllisten tarpeiden, vajaatoiminnan vaikeusasteen ja aloitetun munuaiskorvaushoidon (hemodialyysi, hemofiltratio jne.) mukaan.

Maksan vajaatoiminta

Jos potilaalla on maksan vajaatoiminta, annosta on säädettävä huolellisesti potilaan yksilöllisten tarpeiden ja vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan.

Aminohappoliuokset ovat vain osa parenteraalista ravitsemusta. Täydellisessä parenteraalisessa ravitsemuksessa on annettava aminohappojen lisäksi proteiinia sisältämätöntä energialisää, välttämättömiä rasvahappoja, elektrolyyttejä, vitamiineja, nesteitä ja hivenaineita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja Aminoplasma-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Aminoplasma-valmisteella ei ole tehty lisääntymistutkimuksia eläimillä. Aminoplasma-infuusionesteen käyttöä raskauden aikana voidaan harkita tarvittaessa. Aminoplasma-infuusionestettä saa antaa raskaana oleville naisille vain huolellisen harkinnan jälkeen.

Imetys

Aminohapot/metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta Aminoplasma-infuusionesteellä ei terapeuttisina annoksina ole oletettavasti vaikutusta rintaruokittuun vastasyntyneeseen/imeväiseen. Imetystä ei kuitenkaan suositella äideille, jotka saavat laskimonsisäistä ravitsemusta.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia voi esiintyä, etenkin parenteraalisen ravitsemuksen alussa. Nämä eivät kuitenkaan spesifisesti liity juuri tähän valmisteeseen, vaan parenteraaliseen ravitsemukseen yleisesti.

Haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen	($\geq 1/10$)
Yleinen	($\geq 1/100, < 1/10$)
Melko harvinainen	($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
Harvinainen	($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Hyvin harvinainen	(< 1/10 000)
Tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: allergiset reaktiot

Ruoansulatuselimistö:

Melko harvinaiset: pahoinvointi, oksentelu

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Nesteyliannostuksen oireet

Yliannostus tai liian suuri infuusionopeus voi johtaa hyperhydraatioon, elektrolyyttitasapainon häiriöön ja keuhkoedeemaan.

Aminohappoyliannostuksen oireet

Yliannostus tai liian suuri infuusionopeus voi johtaa intoleranssireaktioon, joka ilmenee pahoinvointina, oksenteluna, päänsärkynä, hyperammonemiana ja aminohappojen menetyksenä munuaisten kautta.

Hoito

Intoleranssioireiden esiintyessä aminohappoinfuusio on keskeytettävä väliaikaisesti ja aloitettava myöhemmin uudelleen pienemmällä infuusionopeudella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: veren korvikkeet ja perfuusoliuokset, suonensisäiset valmisteet, parenteraaliset ravintovalmisteet, aminohapot. ATC-koodi: B05BA01.

Vaikutusmekanismi

Parenteraalisen ravitsemuksen tarkoituksena on turvata kudosten ym. kasvun, toiminnan ja uudistumisen kannalta välttämättömien ravintoaineiden saanti.

Aminohapot ovat erityisen tärkeitä, sillä ne ovat osittain välttämättömiä proteiinisynteesille. Laskimoon annosteltuna aminohapot menevät endogeenisten aminohappojen tavoin intravaskulaari- ja intrasellulaaritilaan ja toimivat niiden tavoin elimistön toiminnallisten ja rakenteellisten proteiinien synteesin substraatteina.

Jotta voitaisiin välttää aminohappojen käyttö energiaa vaativien prosessien energianlähteenä, pitää huolehtia potilaan energiansaannista annostelemalla samanaikaisesti proteiinia sisältämätöntä lisäenergiaa (hiilihydraatteja tai rasvoja).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Koska tämä lääkevalmiste annostellaan laskimoon, on aminohappojen biologinen hyväksikäytettävyys 100-prosenttista.

Jakautuminen

Eri kudosten proteiinit koostuvat aminohapoista. Lisäksi kutakin aminohappoa on veressä ja solujen sisällä vapaana aminohappona.

Aminohappoliuoksen aminohappokoostumus perustuu kliinisiin tutkimuksiin, joissa on selvitetty aineenvaihduntaa aminohappojen laskimonsisäisen annon jälkeen. Aminoplasmal-infusionesteen yksittäisten aminohappojen pitoisuudet on valittu siten, että plasman aminohappopitoisuuksien suhteelliset lisäykset ovat mahdollisimman yhdenmukaiset. Toisin sanoen plasman aminohappojen suhde eli homeostaasi säilytetään näin samana infuusion aikana.

Sikiön normaali kasvu ja kehitys edellyttävät aminohappojen jatkuvaa kulkeutumista äidistä sikiöön. Istukka huolehtii aminohappojen siirtymisestä verenkierrosta toiseen.

Biotransformaatio

Aminohapot, jotka eivät osallistu proteiinisynteesiin, metaboloituvat seuraavasti: Aminoryhmä irtoaa hiilirungosta transaminaation kautta. Hiiliketju joko hapetuu suoraan hiilidioksidiksi tai se käytetään maksassa glukoneogeneesin substraattina. Myös aminoryhmä metaboloituu maksassa ureaksi.

Eliminaatio

Aminohappoja erittyy muuttumattomana virtsaan vain pieniä määriä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Aminoplasmal-infuusionesteellä ei ole tehty prekliinisiä tutkimuksia. Aminoplasmal-infuusionesteen sisältämät aminohapot ja elektrolyytit ovat aineita, joita esiintyy luontaisesti elimistössä.

Tämän vuoksi ei ole odotettavissa toksisia reaktioita, mikäli käyttöaiheet, vasta-aiheet ja annossuosituksot on otettu huomioon asianmukaisesti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Asetyylikysteiini
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Aminoplasmal-infuusionesteeseen saa sekoittaa vain muita ravintoaineita, kuten hiilihydraatteja, rasvoja, vitamiineja ja hivenaineita, joiden yhteensopivuus on dokumentoitu.

Tietoja lisättävien aineiden (esim. elektrolyyttien, hivenaineiden, vitamiinien) yhteensopivuudesta ja tällaisten seosten kestoajat ovat pyydettyinä saatavilla valmistajalta. Ks. myös kohta 6.6.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pakkaus
3 vuotta.

Avattu pakkaus
Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

Lisäysten sekoittamisen jälkeen

Älä säilytä kylmässä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi ellei avaamis- ja sekoittamismenetelmällä poissuljeta mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä alla 25 °C.
Pidä pullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Kylmässä, alle 15 °C:ssa säilyttäminen voi aiheuttaa kiteytymistä. Kiteet voidaan kuitenkin helposti liuottaa lämmittämällä pakkausta varovaisesti 25 °C:een kunnes liukeneminen on täydellinen. Ravista pakkausta varovaisesti homogeenisuuden varmistamiseksi.

Lisäysten sekoittamisen jälkeen lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Väritön lasipullo (tyypin II lasia), jossa klorobutylikumisuljin.
10 x 250 ml, 10 x 500 ml ja 6 x 1000 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Pakkaukset on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämätön sisältö käytön jälkeen.

Käytä vain, jos pakkauksen suljin on vahingoittumaton ja liuos on kirkasta ja väritöntä tai heikosti oljenväristä eikä siinä ole hiukkasia.

Käytä steriiliä antolaitetta.

Jos potilaan täydellinen parenteraalinen ravitseminen edellyttää muiden ravintoliuosten, kuten hiilihydraattien, lipidien, vitamiinien, elektrolyyttien ja hivenaineiden sekoittamista tähän lääkevalmisteeseen, pitää sekoittaminen tehdä kontrolloiduissa aseptisissä olosuhteissa. Sekoita liuos hyvin lisäyksen jälkeen. Kiinnitä erityistä huomiota sekoitettavien liuosten yhteensopivuuteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite:
34209 Melsungen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

20726

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.12.2005
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.5.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.7.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Aminoplasmal 16 N/l infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Infusionsvätskan innehåller:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleucin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysinmonohydrat (motsvarande lysin)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lysinacetat (motsvarande lysin)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Metionin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenylalanin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparaginsyra	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutaminsyra	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Elektrolyter

Acetat	28 mmol/l
Citrat	1,0–2,0 mmol/l

Total mängd aminosyror	100 g/l
Total mängd kväve	15,8 g/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar, färglös till svagt halmgul lösning.

Energi [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	864
Aciditet (titrering till pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ca 20
pH	5,7–6,3

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillförsel av aminosyror under parenteral nutrition när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad. För vuxna, ungdomar och barn över 2 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen ska justeras enligt det individuella behovet av aminosyror och vätska vilket beror på patientens kliniska tillstånd (näringstillstånd och/eller graden av kvävekatabolism på grund av underliggande sjukdom).

Vuxna och ungdomar mellan 14 och 17 år:

Daglig dos:

1,0–2,0 g aminosyror/kg \triangleq 10–20 ml/kg
 \triangleq 700–1400 ml för en patient som väger 70 kg

Maximal infusionshastighet:

0,1 g aminosyror/kg/timme \triangleq 1,0 ml/kg/timme
 \triangleq 1,17 ml/min för en patient som väger 70 kg

Pediatrisk population

Nyfödda, spädbarn och småbarn under 2 år

Aminoplasmal är kontraindicerat för nyfödda, spädbarn och småbarn under 2 år (se avsnitt 4.3).

Barn och ungdomar mellan 2 och 13 år

Doserna för nedan angivna åldersgrupper är genomsnittsvärden som är avsedda som vägledning. Den exakta dosen ska bestämmas individuellt enligt patientens ålder, utvecklingsstadium och sjukdom.

Daglig dos för barn mellan 2 och 4 år:

1,5 g aminosyror/kg \triangleq 15 ml/kg

Daglig dos för barn mellan 5 och 13 år:

1,0 g aminosyror/kg \triangleq 10 ml/kg

Kritiskt sjuka barn: Hos kritiskt sjuka patienter kan det rekommenderade aminosyraintaget vara högre (upp till 3,0 g aminosyror/kg kroppsvikt per dygn).

Maximal infusionshastighet:

0,1 g aminosyror/kg/timme \triangleq 1,0 ml/kg/timme

Om aminosyrabehovet är 1,0 g per kg kroppsvikt per dygn eller mer ska särskild hänsyn tas till begränsningar avseende vätskeintag. I sådana situationer kan aminosyralösningar med högre aminosyrainnehåll behöva användas för att undvika vätskeöverbelastning.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion ska dosen justeras enligt patientens individuella behov (se även avsnitt 4.4). Aminoplasmal är kontraindicerat vid svår leversvikt och vid svår njursvikt

som inte behandlas med njurersättningsterapi (se avsnitt 4.3).

Behandlingens längd

Detta läkemedel kan ges så länge som det finns behov för parenteral nutrition.

Administreringsätt:

Intravenös användning.

Endast för infusion i en central ven.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- medfödda avvikelser i aminosyrametabolismen
- livshotande blodcirkulationsstörning (t.ex. chock)
- hypoxi
- metabolisk acidosis
- svår leversvikt
- svår njursvikt utan njurersättningsterapi
- okompenserad hjärtsvikt
- akut lungödem
- hyperhydrering

Denna lösning får inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år, eftersom lösningens aminosyrasammansättning inte uppfyller de särskilda näringsbehoven för denna åldersgrupp.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel ska endast användas efter noggrann utvärdering av risker och nytta om patienten har någon störning i aminosyrametabolismen av annat ursprung än vad som anges i avsnitt 4.3.

Försiktighet ska iakttas vid administrering av stora mängder infusionsvätska till patienter med hjärtsvikt.

Försiktighet ska iakttas hos patienter med ökad serumosmolaritet.

Störningar i vätske- och elektrolytbalansen (såsom hypoton dehydrering, hyponatremi, hypokalemi) ska korrigeras före administrering av parenteral nutrition.

Serumelektrolyter, blodglukos, vätskebalans, syra-basbalans och njurfunktion ska övervakas regelbundet.

Övervakningen ska även omfatta serumproteiner och leverfunktionstester.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras noggrant enligt patientens individuella behov, organsviktens svårighetsgrad och typen av påbörjad njurersättningsterapi (hemodialys, hemofiltration etc.).

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med nedsatt leverfunktion ska dosen justeras noggrant enligt patientens individuella behov och organsviktens svårighetsgrad.

Aminosyralösningar utgör endast en del av parenteral nutrition. Vid fullständig parenteral nutrition behövs utöver aminosyror även icke-proteinenergi, essentiella fettsyror, elektrolyter, vitaminer, vätska och spårämnen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga kända interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av Aminoplasma hos gravida kvinnor. Det har inte utförts några reproduktionsstudier med Aminoplasma hos djur. Användning av Aminoplasma kan vid behov övervägas under graviditet. Aminoplasma ska endast administreras till gravida kvinnor efter ett noggrant övervägande.

Amning

Aminosyror/metaboliter utsöndras i bröstmjölk men vid terapeutiska doser av Aminoplasma förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn. Amning rekommenderas dock inte om kvinnan får intravenös nutrition.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar kan förekomma, speciellt då parenteral nutrition påbörjas. Biverkningarna är dock inte specifika för Aminoplasma utan förekommer vid parenteral nutrition i allmänhet.

Biverkningarna anges enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100, < 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	($< 1/10\ 000$)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: allergiska reaktioner

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: illamående, kräkningar

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom på överdosering av vätska

Överdoser eller för snabb infusionshastighet kan ge leda till hyperhydrering, elektrolytobalans och lungödem.

Symtom på överdosering av aminosyra

Överdoser eller för snabb infusionshastighet kan leda till en intoleransreaktion som visar sig som illamående, kräkningar, huvudvärk, hyperammonemi och förlust av aminosyror via njurarna.

Behandling

Om det uppstår intoleranssymtom ska infusionen med aminosyror tillfälligt avbrytas och efter en tid påbörjas på nytt med en lägre infusionshastighet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: blodersättning och infusionsvätskor, lösningar för parenteral nutrition, aminosyror. ATC-kod: B05BA01.

Verkningsmekanism

Ändamålet med parenteral nutrition är att tillföra alla nödvändiga näringsämnen för vävnadens tillväxt, funktion och regeneration.

Aminosyror är speciellt viktiga eftersom de är delvis essentiella för proteinsyntesen. Vid intravenös administrering fördelas aminosyror i likhet med endogena aminosyror till det intravaskulära och intracellulära rummet och fungerar i likhet med endogena aminosyror som substrat för syntes av funktionella och strukturella proteiner.

Samtidig tillförsel av icke-proteinenergi (kolhydrater eller fett) är nödvändigt för att förhindra att aminosyror används som energikälla för energikrävande processer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Eftersom läkemedlet administreras intravenöst är biotillgängligheten för aminosyror 100 %.

Distribution

Proteiner i kroppens olika organ består av aminosyror. Därtill förekommer varje aminosyra som fri aminosyra i blodet och cellerna.

Lösningens aminosyrasammansättning baserar sig på kliniska studier av metabolismen vid intravenös administrering av aminosyror. Koncentrationerna av de olika aminosyror i Aminoplasmal har valts ut så att de relativa ökningarna av aminosyroras koncentrationer i plasma ska vara så enhetliga som möjligt. Aminosyroras fysiologiska proportioner i plasma (homeostas) upprätthålls därför under infusion av läkemedlet.

Normal fostertillväxt och utveckling kräver kontinuerlig tillförsel av aminosyror från modern till fostret. Placantan tar hand om överföringen av aminosyror från moderns till fostrets blodcirkulation.

Metabolism

Aminosyror som inte deltar i proteinsyntesen, metaboliseras enligt följande: Aminogruppen separeras från kolskelettet via transaminering. Kolledjan oxideras antingen direkt till koldioxid eller tillgodogörs i levern som substrat för glukoneogenes. Även aminogruppen metaboliseras i levern till urea.

Eliminering

Endast små mängder aminosyror utsöndras oförändrade i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska studier har utförts med Aminoplasma. Aminosyrorna och elektrolyterna som finns i Aminoplasma är naturligt förekommande ämnen i kroppen.

Toxiska reaktioner är därför inte att förvänta då indikationerna, kontraindikationerna och doseringsrekommendationerna följs.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Acetylcystein

Citronsyramonohydrat (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Aminoplasma får endast blandas med andra näringsämnen, såsom kolhydrater, fetter, vitaminer och spårämnen, för vilka kompatibilitet har dokumenterats.

Kompatibilitetsinformation för olika tillsatser (t.ex. elektrolyter, spårämnen, vitaminer) och hållbarhet för dessa blandningar lämnas på begäran av tillverkaren. Se även avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning

3 år.

Öppnad förpackning

Läkemedlet ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter tillsatser

Förvaras i skydd mot kyla.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart om inte öppnings- och blandningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om inte användas omedelbart, är förvaringstid och -förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Om lösningen förvaras kallt (vid under 15 °C), kan det bildas kristaller. Kristallerna är emellertid enkla att lösa upp genom försiktig uppvärmning vid 25 °C tills kristallerna är fullständigt upplösta. Skaka behållaren försiktigt för att säkerställa homogenitet.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter tillsatser finns i avsnitt 6.3

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglös glasflaska (typ II glas) med klorbutylgummiplugg.

10 x 250 ml, 10 x 500 ml och 6 x 1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Behållaren är endast avsedd för engångsbruk. Kassera behållaren och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

Läkemedlet får endast användas om förpackningens förslutning är oskadad och om lösningen är klar och färglös till svagt halmgul och inte innehåller partiklar.

Använd ett sterilt infusionsset.

Om fullständig parenteral nutrition kräver tillsättning av andra näringsämnen till Aminoplasma, såsom kolhydrater, fetter, vitaminer, elektrolyter och spårämnen, ska tillsatser utföras under strikt aseptiska förhållanden. Blanda noga efter att tillsatserna utförts. Var särskilt uppmärksam på lösningarnas kompatibilitet.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20726

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21.12.2005

Datum för den senaste förnyelsen: 17.5.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.7.2020