

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminoplasmal - 15% infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml roztoku obsahuje:

isoleucinum	5,85 g
leucinum	11,40 g
lysinum monohydricum (odp. lysinum 7,95 g)	8,93 g
methioninum	5,70 g
phenylalaninum	5,70 g
threoninum	5,40 g
tryptophanum	2,10 g
valinum	7,20 g
argininum	16,05 g
histidinum	5,25 g
glycinum	19,20 g
alaninum	22,35 g
prolinum	7,35 g
acidum asparticum	7,95 g
acetylcysteinum (odp. cysteinum 0,37 g)	0,50 g
acidum glutamicum	16,20 g
serinum	3,00 g
tyrosinum	0,50 g
Celkové aminokyseliny	150 g/l
Celkový dusík	24,0 g/l
Energetická hodnota	2510 kJ = 600 kcal
Osmolarita	1290 mosm/l
Titrační acidita	≤ 30 mmol/l
pH	5,5 - 7,0

Pomocná látka se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje v 1 litru 5,3 mmol (odpovídá 121 mg) natria. Na to je zapotřebí pamatovat při podávání přípravku pacientům vyžadujícím omezení přívodu natria v dietě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý vodný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přívod substrátů pro syntézu bílkovin při parenterální výživě.

Při parenterální výživě by měla být infuze aminokyselin doprovázena vždy podáváním dostatečného množství roztoků dodávajících kalorie, např. roztoků sacharidů.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

#### *Doporučené dávkovací schéma*

Denní dávka by měla být upravena individuálně, podle pacientových potřeb aminokyselin, elektrolytů a tekutin, závisí na jeho/jejím klinickém stavu, tj. jeho/jejím stavu výživy a stupni katabolizmu.

Infuze by měla začínat nízkou dávkou a pomalou rychlostí s postupným zvyšováním na požadovanou úroveň.

#### Denní dávka:

6,5 – 13 ml/kg tělesné hmotnosti

odpovídá 1,0 – 2,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti

odpovídá 455 – 910 ml pro pacienta s hmotností 70 kg

#### Maximální denní dávka:

13 ml/kg tělesné hmotnosti odpovídá 2,0 g aminokyselin /kg tělesné hmotnosti

odpovídá 140 g aminokyselin pro pacienta s hmotností 70 kg

odpovídá 910 ml pro pacienta s hmotností 70 kg

#### Maximální rychlost infuze a počet kapek:

0,6 ml/kg tělesné hmotnosti/hod, odpovídá 0,09 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/hod.

odpovídá 14 kapek/min pro pacienta s hmotností 70 kg

odpovídá 40 ml/hod

Při tomto dávkování a rychlosti průtoku není doporučená denní dávka (2,0 g/kg tělesné hmotnosti/den) a rychlost infuze (0,1g/kg tělesné hmotnosti/hod) překročena.

#### *Délka podávání*

Roztok může být podáván tak dlouho, dokud je parenterální výživa indikována.

#### Způsob podání

Intravenózní podání do *vena cava*.

Aminokyseliny jsou pouze **jedna** složka parenterální výživy. Kompletní parenterální výživa vyžaduje spolu s aminokyselinami současný přísun substrátů pro kalorie, esenciálních mastných kyselin, elektrolytů, vitamínů a stopových prvků.

### 4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- poruchy metabolismu aminokyselin,
- akutní selhání ledvin s vzestupem koncentrace nebílkovinného dusíku v séru,
- pokročilé onemocnění jater,
- acidóza,
- hyperhydratace,
- hyponatremie,
- hypokalemie,
- těžké poruchy oběhu (šok),
- akutní plicní edém,

Tento roztok nemá být podáván novorozencům, kojencům a dětem před dosažením 2 let věku, jelikož poměr živin patřičně nespĺňuje zvláštní pediatrické požadavky.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Pacienti se zvýšenou osmolaritou séra vyžadují zvýšenou pozornost.

Pro pacienty s insuficiencí jater, ledvin, nadledvinek, srdce nebo plic musí být ustaven individuální dávkovací režim.

Dodávka elektrolytů se řídí aktuálními požadavky.

Nepodávejte periferním venózním katétrem.

V průběhu parenterální výživy by měly být sledovány rovnováha tekutin a elektrolytů, osmolarita séra, acidobazická rovnováha, krevní glukosa a jaterní funkce. Typ a četnost vyšetření závisí na závažnosti pacientova onemocnění a klinickém stavu.

Pravidelná a častější vyšetření klinického stavu a laboratorních testů jsou zapotřebí zejména u pacientů s:

- poruchou metabolismu aminokyselin,
- jaterní insuficiencí, kvůli riziku objevení se neurologických poruch vznikajících z hyperamonemie,
- renální insuficiencí, zejména je-li přítomna hyperkalemie, rizikový faktor podporující vznik nebo zhoršování metabolické acidózy, a hyperazotemie způsobená nedostatečnou renální clearance.

U pacientů s insuficiencí nadledvinek, srdce nebo plic má být rovnováha elektrolytů a tekutin kontrolována častěji.

V průběhu déletrvajícího podávání (déle než několik týdnů) by měly být pozorněji sledovány koagulační faktory a krevní obraz.

Aminoplasmal - 15% obsahuje v 1 litru 5,3 mmol (odpovídá 121 mg) natria. Na to je zapotřebí pamatovat při podávání přípravku pacientům vyžadujícím omezení přívodu natria v dietě.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Farmakologické interakce nejsou známy.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Žádné předklinické a klinické studie týkající se užití u těhotných nebo kojících žen nebyly s tímto přípravkem provedeny. Na druhou stranu neexistují žádné poznatky, které by napovídaly, že složky přípravku Aminoplasma - 15% by byly škodlivé pro embrya, plody nebo těhotné ženy.

Přesto, by měl být Aminoplasma - 15% podáván těhotným a kojícím ženám až po pečlivém vyhodnocení přínosu a možných rizik.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Za předpokladu dodržování doporučeného dávkování, kontraindikací a zvláštních upozornění se výskyt nežádoucích účinků neočekává.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

#### **4.9 Předávkování**

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze se mohou projevit ve formě nauzey, třesavky, zvracení a ztráty aminokyselin ledvinami.

V takových případech je nutno infuzi přerušit a později pokračovat nižší rychlostí.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky pro parenterální výživu, aminokyseliny

ATC kód: B05 BA01

Aminoplasma - 15% obsahuje většinu aminokyselin přítomných v lidském těle.

Intravenózně podané aminokyseliny jsou vychytávány do intravaskulárních a intracelulárních zásobáren volných endogenních aminokyselin, které slouží jako komponenty pro syntézu strukturálních nebo určitou funkci plnicích bílkovin v těle.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Složení aminokyselin v přípravku Aminoplasma - 15% je založeno na výsledcích klinického zkoumání hladin aminokyselin v plazmě po infuzi aminokyselin.

Koncentrace jednotlivých aminokyselin v přípravku Aminoplasma - 15% byla vybrána tak, aby při infuzi tohoto roztoku bylo proporcionální zvyšování hladin aminokyselin v plazmě co

nejstejněměrnější. Znamená to, že během infuze přípravku Aminoplasma - 15% je udržována homeostáza aminokyselin v plazmě v největší možné míře.

Protože složky přípravku Aminoplasma - 15% jsou podávány intravenózně, je jejich biologická dostupnost 100 %.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nejsou k dispozici.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydroxid sodný  
Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Vzhledem ke zvýšenému riziku mikrobiální kontaminace a fyzikálně-chemické inkompatibility se nedoporučuje přimísit k roztokům aminokyselin žádné léky.

Smísení přípravku Aminoplasma - 15% s ostatními výživnými roztoky je možné; Potom však musí být před podáním ověřena kompatibilita roztoků .

### **6.3 Doba použitelnosti**

#### ***Doba použitelnosti v neporušeném obalu***

3 roky

#### ***Doba použitelnosti po prvním otevření***

Přípravek je nutno použít bezprostředně po otevření.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Aminoplasma - 15% je dodáván v bezbarvých skleněných lahvích uzavřených gumovou zátkou, hliníkovým krytem a plastovým víčkem, v kartonové krabici.

Velikost balení:

1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Přípravek je dodáván v obalu pro jedno použití.

Podávejte okamžitě po nasazení lahve k infuznímu setu. Nepoužitý obsah je nutno znehodnotit a nesmí být uchováván pro další použití.

Přípravek se nesmí použít, pokud roztok není čirý nebo pokud obal nebo uzávěr vykazuje viditelné stopy poškození.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

*Poštovní adresa:*  
34209 Melsungen  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

76/859/92-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 23.12.1992  
Datum posledního prodloužení registrace: 12. 7. 2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

12. 7. 2017