

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminoplasma Hepa - 10% infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

*1000 ml roztoku obsahuje:*

isoleucinum	8,80 g
leucinum	13,60 g
lysini acetat	10,60 g
(odp. lysinum	7,51 g)
methioninum	1,20 g
phenylalaninum	1,60 g
threoninum	4,60 g
tryptophanum	1,50 g
valinum	10,60 g
argininum	8,80 g
histidinum	4,70 g
glycinum	6,30 g
alaninum	8,30 g
prolinum	7,10 g
acidum asparticum	2,50 g
asparaginum monohydricum	0,55 g
(odpovídá asparaginum	0,48 g)
acetylcysteinum	0,80 g
(odpovídá cysteinum)	0,59 g)
acidum glutamicum	5,70 g
ornithini hydrochloridum	1,66 g
(odpovídá ornithinum)	1,30 g)
serinum	3,70 g
acetyltyrosinum	0,86 g
(odpovídá tyrosinum)	0,70 g)

*Koncentrace elektrolytů:*

octan	51 mmol/l
chlorid	10 mmol/l

Celkový obsah aminokyselin	100 g/l
Celkový obsah dusíku	15,3 g/l

Energetická hodnota	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Osmolarita	875 mosm/l

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

Přísun aminokyselin při parenterální výživě u pacientů s těžkou poruchou funkce jater, s bezprostředně hrozící nebo již manifestní jaterní encefalopatií.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

##### *Doporučené dávkovací schéma*

Závisí na individuálních požadavcích:

Normální dávka: 7 - 10 ml/kg tělesné hmotnosti/den, tj.  
0,7 - 1,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/den  
Maximální dávka: 15 ml/kg tělesné hmotnosti/den tj.  
1,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/den.

#### *Rychlost infuze*

##### Léčba jaterního kómatu

Při jaterní encefalopatii se doporučuje podávat infuzi přípravku Aminoplasma Hepa - 10% na počátku terapie až do okamžiku nástupu terapeutického efektu rychleji, tj. například pro 70 kg pacienta:

1. - 2. hodina	150 ml/hod	(2 ml/kg tělesné hmotnosti/hod)	odpovídá přibližně 50 kapek/min
3. - 4. hodina	75 ml/hod	(1 ml/kg tělesné hmotnosti/hod)	odpovídá přibližně 25 kapek/min
od 5. hod. dále	45 ml/hod	(0,6 ml/kg tělesné hmotnosti/hod)	odpovídá přibližně 15 kapek/min

##### Udržovací rychlost / parenterální výživa

45 – 75 ml/hod, odpovídá 15 – 25 kapkám/min nebo 0,6 – 1,0 ml/kg tělesné hmotnosti/hod.

#### *Délka podávání*

Aminoplasma Hepa - 10% se může podávat tak dlouho, dokud existuje riziko manifestace jaterní encefalopatie.

#### **Způsob podání**

Intravenózní podání (infuze do centrální žíly).

### 4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- poruchy metabolismu aminokyselin jiného než jaterního původu,
- těžké postižení oběhu s ohrožením života (šok),
- hypoxie
- metabolická acidóza,
- těžká porucha funkce ledvin bez možnosti přístupu k hemofiltraci nebo hemodialýze,
- hyperhydratace,
- akutní plicní edém,

- dekompenzovaná srdeční insuficience.

U dětí do věku 2 let nejsou o užití přípravku Aminoplasma Hepa - 10% dostupné žádné údaje. Tudíž podávání roztoku těmto pacientům nelze doporučit do doby, kdy budou relevantní data dostupná.

Aminoplasma Hepa - 10% může kvůli svému specifickému složení způsobit zřetelné poruchy metabolismu, je-li podáván z jiných důvodů, než jsou uvedeny v odstavci 4.1. Neindikované použití musí být striktně vyloučeno.

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

Aminoplasma Hepa - 10% by neměl být podáván pacientům s:

- hypotonickou dehydratací
- hypokalemií
- hyponatremií,

aniž by tyto stavy nebyly před jeho podáním upraveny.

Kvůli svému složení by přípravek Aminoplasma Hepa - 10% neměl být bez individuálního zhodnocení poměru prospěch/riziko podáván pacientům s průvodní poruchou funkce ledvin. Dávka by měla být upravena podle koncentrací urey a kreatininu v séru.

Opatrnost musí být také věnována pacientům se zvýšenou osmolaritou séra.

Nepodávejte pomocí periferního venózního katétru.

Terapie aminokyselinami není náhradou za běžně uznávaná terapeutická opatření při léčbě jaterní encefalopatie jako jsou klysmata, podávání laktulose a/nebo sterilizace střeva antibiotiky.

Podání infuze přípravku Aminoplasma Hepa - 10% by mělo být doprovázeno podáváním vhodných sacharidů.

Elektrolyty je třeba doplňovat podle aktuálních požadavků.

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

Pravidelná a čtenější klinická a laboratorní vyšetření jsou zapotřebí zvláště u pacientů s poruchou metabolismu aminokyselin.

V pediatrii by dávkování mělo být upraveno podle věku pacienta, stavu výživy a převládajícího onemocnění. V případě doplňkové nebo částečné parenterální výživy může být nutný přísun dalších živin, které dodávají bílkoviny.

Zvláště v případě použití přípravku Aminoplasma Hepa - 10% u pediatrických pacientů je nutné dbát na to, aby infuze z 1 lahve nebyla podávána déle než 24 hodin.

Úplná parenterální výživa vyžaduje podání sacharidů, esenciálních mastných kyselin, vitamínů a stopových prvků.

Místo zavedení infuze by mělo být denně kontrolováno, zda nevykazuje známky zánětu nebo infekce.

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

Farmakologické interakce nejsou známy.

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

Nejsou dostupné žádné údaje o použití přípravku Aminoplasma Hepa - 10% v těchto případech. Tudiž přípravek Aminoplasma Hepa - 10% by během těhotenství a kojení měl být podáván pouze v životně důležitých indikacích.

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

Není relevantní.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky nejsou specificky vázané na přípravek, ale obecně se mohou objevit během parenterální výživy, zvláště na jejím začátku.

Vzácné (( $< 1:100$ ,  $\geq 1:1000$  léčených pacientů):

Gastrointestinální poruchy:	nauzea, zvracení
Celkové poruchy:	bolesti hlavy, třesavka, horečka

#### 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**

##### ***Příznaky***

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze mohou vést k reakcím intolerance, projevujícím se ve formě třesavky, nauzey, zvracení a ztrátami aminokyselin ledvinami.

##### ***První pomoc, antidota***

Objeví-li se reakce intolerance, infuze aminokyselin by měla být přerušena a později znovu obnovena s nižší rychlostí.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky pro parenterální výživu, kombinace  
ATC kód: B05 BA10

Podáváním přípravku Aminoplasma Hepa - 10% s jeho složením aminokyselin specificky vybraných pro patologicky změněný metabolismus pacientů s jaterní cirhózou, může být dosaženo normalizace nerovnováhy aminokyselin. A tak mozkové projevy nemoci, tj. jaterní encefalopatie nebo jaterní prekomatózní stav nebo kóma, jsou zmírněny a proteinová tolerance a biosyntéza proteinů se výrazně zlepšuje.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Podkladem pro složení aminokyselin v přípravku Aminoplasma Hepa - 10% byly výsledky farmakokinetických výzkumů u pacientů s jaterní cirhózou. U takových pacientů se typicky

vyskytuje nerovnováha aminokyselin, která je charakterizována nízkou koncentrací aminokyselin s rozvětveným řetězcem, zvýšenou koncentrací aromatických aminokyselin a zvýšenou koncentrací methioninu. Tato nerovnováha je považována za jednu z příčin snížené proteinové tolerance a rozvoji jaterního kómatu u pacientů s jaterní cirhózou. Složení přípravku Aminoplasma Hepa - 10%, charakterizované relativně vysokým podílem aminokyselin s rozvětveným řetězcem, bylo vybráno s ohledem na metabolismus aminokyselin a bílkovin u pacientů s jaterní cirhózou. Podáním přípravku Aminoplasma Hepa - 10% může být dosaženo úpravy patologického složení aminokyselin.

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

Aminoplasma Hepa - 10% obsahuje takové aminokyseliny, které jsou také složkami bílkovin lidského organismu. Pokud jsou dodržovány indikace, kontraindikace a doporučené dávky, nejsou očekávány toxické účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková - na úpravu pH  
Dihydrát dinatrium-edetátu  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Vzhledem k možnosti mikrobiální kontaminace a fyzikálně-chemické inkompatibility se nedoporučuje k přípravku Aminoplasma Hepa - 10% přidávat jakákoliv aditiva, ale měla by být přednostně přidána ke standardním roztokům sacharidů nebo elektrolytů.

### **6.3 Doba použitelnosti**

#### ***Doba použitelnosti přípravku***

3 roky

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

Přípravek se musí spotřebovat bezprostředně po otevření viz bod 6.6.

#### ***Doba použitelnosti po rekonstituci nebo naředění podle návodu.***

Není relevantní, viz bod 6.2.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Aminoplasma Hepa - 10% je dodáván v bezbarvých skleněných lahvích uzavřených gumovou zátkou, hliníkovým krytem a plastovým víčkem, karton.

Velikost balení: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml

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

Přípravek je dodáván v lahvích pro jednorázové použití. Podávejte okamžitě po připojení lahve k infuznímu setu. Nepoužitý obsah musí být zlikvidován a nesmí být uchováván k pozdějšímu užití.

Nepodávejte, pokud roztok není čirý nebo když láhev nebo její uzávěr jsou viditelně poškozeny.

Pro infuzi používejte sterilní sety.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

76/751/92-C

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

Datum první registrace: 4. 11. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 6. 2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

28. 6. 2017