

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aminoplasmal B. Braun 5% E infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Infusioonilahus sisaldab

	1 ml kohta	250 ml kohta	500 ml kohta	1000 ml kohta
Isoleutsiin	2,50 mg,	0,63 g	1,25 g	2,50 g
Leutsiin	4,45 mg,	1,11 g	2,23 g	4,45 g
Lüsiinvesinikkloriid (vastab lüsiinikogusele)	4,28 mg, (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)	2,14 g (1,72 g)	4,28 g (3,43 g)
Metioniin	2,20 mg,	0,55 g	1,10 g	2,20 g
Fenüülalaniin	2,35 mg,	0,59 g	1,18 g	2,35 g
Treoniin	2,10 mg,	0,53 g	1,05 g	2,10 g
Trüptofaan	0,80 mg,	0,20 g	0,40 g	0,80 g
Valiin	3,10 mg,	0,78 g	1,55 g	3,10 g
Arginiin	5,75 mg,	1,44 g	2,88 g	5,75 g
Histidiin	1,50 mg,	0,38 g	0,75 g	1,50 g
Alaniin	5,25 mg,	1,31 g	2,63 g	5,25 g
Glütsiin	6,00 mg,	1,50 g	3,00 g	6,00 g
Aspartaamhape	2,80 mg,	0,70 g	1,40 g	2,80 g
Glutamiinhape	3,60 mg,	0,90 g	1,80 g	3,60 g
Proliin	2,75 mg,	0,69 g	1,38 g	2,75 g
Seriin	1,15 mg,	0,29 g	0,58 g	1,15 g
Türosiin	0,40 mg,	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Naatriumatsetaatihüdraat	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
Kaaliumatsetaat	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Naatriumkloriid	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
Naatriumhüdrosiid	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g
Magneesiumkloriidheksahüdraat	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Elektrolüütide kontsentratsioonid

Naatrium	50 mmol/l
Kaalium	25 mmol/l
Magneesium	2,5 mmol/l
Atsetaat	35 mmol/l
Kloriid	45 mmol/l
Fosfaat	10 mmol/l
Tsitraat	1,0...2,0 mmol/l

Aminohapete koguhulk 50 g/l

Lämmastiku koguhulk 7,9 g/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

Energeetiline väärtus [kJ/l (kcal/l)]	835 (200)
Teoreetiline osmolaarsus [mOsm/l]	592
Happesus (tiitritav kuni pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ligikaudu 17
pH	5,7...6,3

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Aminohapete ja piiratud koguse elektrolüütide manustamine parenteraalseks toitmiseks täiskasvanutele, noorukitele ja üle 2-aastastele lastele, kui suukaudne või enteraalne toitmine on võimatu, ebapiisav või vastunäidustatud.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annus tuleb määrata vastavalt individuaalsele aminohapete, elektrolüütide ja vedeliku vajadusele, sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist (toitumuslik seisund ja/või kaasuvast haigusest tulenev lämmastiku katabolismi tase).

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 14 kuni 17 aastat

Ööpäevane annus:

1,0...2,0 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta \cong 20...40 ml/kg kehakaalu kohta
 \cong 1400...2800 ml 70 kg patsiendile

Maksimaalne infusioonikiirus:

0,1 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta/tunnis \cong 2 ml/kg kehakaalu kohta tunnis
 \cong 2,34 ml/min 70 kg patsiendile

Lapsed

Vastsündinud, imikud ja alla 2-aastased väikelapsed

Aminoplasmal B. Braun 5% E on vastunäidustatud vastsündinutele, imikutele ja alla 2-aastastele väikelastele (vt lõik 4.3).

Lapsed ja noorukid vanuses 2 kuni 13 aastat

Alljärgnevalt sellele vanusegrupile toodud annused on keskmised väärtused, millest juhinduda. Täpne annus määratakse individuaalselt, olenevalt vanusest, arenguastmest ja põhihaigusest.

Ööpäevane annus lastele 2. kuni 4. aastani:

1,5 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta \cong 30 ml/kg kehakaalu kohta

Ööpäevane annus lastele 5. kuni 13. aastani:

1,0 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta \cong 20 ml/kg kehakaalu kohta

Kriitiliselt haiged lapsed. Kriitiliselt haigetel patsientidel võib soovitatav manustatav aminohapete kogus olla suurem (kuni 3,0 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta ööpäevas).

Maksimaalne infusioonikiirus:

0,1 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta/tunnis \cong 2 ml/kg/tunnis

Kui aminohappevajadus ööpäevas on 1,0 g/kg kehakaalu kohta või rohkem, tuleb erilist tähelepanu pöörata vedeliku ülekandmise piirangutele. Vedeliku ülekoormuse vältimiseks tuleb sellistes situatsioonides kasutada suurema aminohappesisaldusega lahuseid.

Neeru- ja maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid

Maksa- või neerupuudulikkusega patsientidel tuleb kohandada annuseid individuaalselt (vt ka lõik 4.4). Aminoplasma B. Braun 5% E on vastunäidustatud raske maksapuudulikkuse ja raske neerupuudulikkuse korral neeruasendusravi puudumisel (vt lõik 4.3).

Kasutuskestus

Lahust võib manustada seni, kuni on näidustatud parenteraalne toitmine.

Manustamisviis

Intravenoosne.

Ravimit Aminoplasma B. Braun 5% E võib manustada tsentraalse või perifeerse veeni kaudu.

4.3. Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Aminohapete metabolismi kaasasündinud häired.
- Rasked vereringehäired, mis on eluohtlikud (nt šokk).
- Hüüpoksia.
- Metaboolne atsidoos.
- Raske maksapuudulikkus.
- Raske neerupuudulikkus neeruasendusravi puudumisel.
- Preparaadis sisalduva mõne elektrolüüdi kõrge ja korrigeerimata kontsentratsioon plasmas.
- Dekompenseeritud südamepuudulikkus.
- Äge kopsuturse.
- Hüperhüdratsioon.

Seda ravimpreparaati ei tohi manustada vastsündinutele, imikutele ja alla kahe aasta vanustele väikelastele, sest aminohapete koostis ei vasta täpselt selle laste vanuserühma erivajadustele.

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Aminohapete ainevahetuse häirete korral, mis on tingitud mõnest muust põhjusest kui mainitud lõigus 4.3, tohib ravimpreparaati manustada ainult pärast oodatava kasu ja võimalike riskide hoolikat kaalumist

Südamepuudulikkusega patsientidele suure koguse infusioonivedeliku manustamisel tuleb olla ettevaatlik.

Patsientidega, kelle seerumi osmolaarsus on suurenenud, tuleb olla ettevaatlik.

Enne parenteraalse toitmise alustamist tuleb korrigeerida vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häired (nt hüpotooniline dehüdratsioon, hüponatreemia, hüpokaleemia).

Regulaarselt tuleb monitoorida seerumi elektrolüüte, vere glükoosisisaldust, vedelikutasakaalu, happeluse tasakaalu ja neerufunktsiooni.

Monitoorimine peab samuti hõlmama seerumi valke ja maksafunktsioone.

Neerufunktsiooni kahjustus

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb hoolikalt kohandada annust individuaalsete vajaduste, organipuudulikkuse raskusastme ja määratud neeruasendusravi (hemodialüüs, hemofiltratsioon jne) kohaselt.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksapuudulikkusega patsientidel tuleb hoolikalt kohandada annust individuaalsete vajaduste ja organipuudulikkuse raskusastme kohaselt.

Aminohappelahus on ainult üks osa parenteraalsest toitmisest. Täielikuks parenteraalseks toitmiseks tuleb koos aminohapetega manustada mittevulgulisi energiarikkaid aineid, olulisi rasvhappeid, elektrolüüte, vitamiine, vedelikke ja mikroelemente.

Infundeerimine perifeersetesse veenidesse võib põhjustada tromboflebiiti. Infusioonikohta tuleb iga päev kontrollida tromboflebiidi nähtude suhtes.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Aminoplasma B. Braun 5% E kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Ravimiga Aminoplasma B. Braun 5% E ei ole loomade reproduktsiooniuuringuid tehtud. Ravimi Aminoplasma B. Braun 5% E kasutamist raseduse ajal võib vajaduse korral kaaluda. Ravimit Aminoplasma B. Braun 5% E võib manustada rasedatele ainult pärast hoolikat kaalumist.

Imetamine

Aminohapped/metaboliidid erituvad rinnapiima, kuid kasutades ravimit Aminoplasma B. Braun 5% E terapeutilistes annustes, ei ole oodata toimet rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Siiski ei soovitata parenteraalsel toitmisel olevatele emadele rinnaga toitmist.

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed, mis ei ole spetsiifiliselt seotud tootega, vaid parenteraalse toitmisega üldiselt, võivad ilmned, eriti parenteraalse toitmise alguses.

Kõrvaltoimed on loetletud vastavalt esinemissagedusele alljärgnevalt:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv	($< 1/10\ 000$)
Tadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Immuunsüsteemi häired

Tadmata: allergilised reaktsioonid

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata: lokaalsed reaktsioonid süstekohal, sh lokaalne valu, veeniärritus ja mõnikord tromboflebiit.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9. Üleannustamine

Vedeliku ja elektrolüütide üleannustamise sümptomid

Üleannustamine või liiga suur infusioonikiirus võivad põhjustada hüperhüdratsiooni, elektrolüütide tasakaalu häireid ja kopsuturset.

Aminohapete üleannustamise sümptomid

Üleannustamine või liiga suur infusioonikiirus võivad põhjustada talumatuse nähte, mis avalduvad iivelduse, oksendamise, peavalu, hüperammoneemia ja renaalse aminohapete kaona.

Ravi

Talumatuse nähtude esinemise korral tuleb aminohapete infusioon ajutiselt katkestada ja jätkata seda hiljem väiksema infusioonikiirusega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vereasendajad ja perfusioonilahused, intravenoossed lahused, parenteraalsed toitelahused, kombinatsioonid.

ATC-kood: B05BA10

Toimemehhanism

Parenteraalse toitmise eesmärk on varustada organismi kõikide toitainetega, mis on vajalikud kudede jne. kasvuks, säilitamiseks ja taastootmiseks.

Aminohapped on eriti olulised, sest need on kehavalkude sünteesil osaliselt asendamatud.

Intravenoosselt manustatud aminohapped inkorporeeritakse vastavatesse intravaskulaarsetesse ja rakusisestesse aminohapete varudesse. Nii endogeensed kui eksogeensed aminohapped toimivad substraadina funktsionaalsete ja struktuuriliste kehavalkude sünteesil.

Parenteraalse toitmisega koos manustatud elektrolüüdid aitavad säilitada selliseid seerumitasemeid, mis on vajalikud raku füsioloogiliste protsesside tagamiseks.

Vältimaks aminohapete metaboliseerumist energia tootmiseks ja samuti selleks, et tagada energiavaru organismi muudeks energiakulutavateks protsessideks, on vajalik samaaegne mittevalguliste energiarikaste ainete manustamine (süsihappe või rasvade kujul).

5.2. Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kuna seda ravimpreparaati infundeeritakse intravenoosselt, siis on lahuses sisalduvate aminohapete bioloogiline kättesaadavus 100%.

Jaotumine

Aminohapped kuuluvad organismi erinevates kudedes olevate erinevate valkude koosseisu. Lisaks on iga aminohape olemas vaba aminohappena veres ja rakkudes.

Aminohappelahuse koostis põhineb intravenoosselt manustatud aminohapete ainevahetust käsitlevate kliiniliste uuringute tulemustel. Lahuses sisalduvate aminohapete kogused on valitud nii, et tulemuseks on kõikide aminohapete kontsentratsioonide ühtlane suurenemine plasmas. Seega säilitatakse ravimpreparaadi infusiooni ajal plasma aminohapete füsioloogiline suhe ehk aminohapete homoöstaas.

Loote normaalne kasv ja areng sõltuvad sellest, et ema varustab loodet pidevalt aminohapetega. Platsenta ülesanne on kanda aminohappeid ühest vereringest teise.

Biotransformatsioon

Aminohapped, mis ei osale kehavalkude sünteesis, metaboliseeruvad järgnevalt. Aminorühm eraldatakse süsiniku skeletist transamineerimise teel. Süsinikuahel kas oksüdeeritakse otse CO₂-ks või seda kasutatakse substraadina maksas toimivas glükoneogeneesis. Samuti metaboliseeritakse aminorühm maksas uureaks.

Eritumine

Ainult väikesed aminohapete kogused erituvad uriini muutumatul kujul.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Ravimiga Aminoplasmal B. Braun 5% E ei ole mittekliinilisi uuringuid tehtud. Ravimis Aminoplasmal B. Braun 5% E sisalduvad aminohapped ja elektrolüüdid on organismis loomulikult esinevad ained.

Seepärast ei ole toksilisi reaktsioone ette näha, kui nõuetekohaselt järgitakse näidustusi, vastunäidustusi ja annustamissoovitusi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Atsetüültsüsteiin
Sidrunhappe monohüdraat (pH kohandamiseks)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Ravimit Aminoplasmal B. Braun 5% E võib segada ainult selliste toitainetega, nt süsivesikud, lipiidid, vitamiinid ja mikroelemendid, millega ühilduvus on dokumenteeritud.

Andmeid erinevate lisaainetega (nt elektrolüüdid, mikroelemendid, vitamiinid) ühilduvuse ja vastavate segude kõlblikkusaegade kohta saab vajaduse korral taotleda tootjalt. Vt ka lõik 6.6.

6.3. Kõlblikkusaeg

Avamata pakend
3 aastat.

Pärast esmast avamist

Ravim tuleb kasutada koheselt.

Pärast lisaainetega segamist

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb valmislahus kasutada kohe pärast valmistamist. Kui ravimit ei kasutata kohe, on valmislahuse kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 °C... 8 °C, välja arvatud juhul, kui segamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

6.4. Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida pudelid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Lahuse säilitamine jahedas, alla 15 °C, võib põhjustada kristallide moodustumist, mis siiski kergelt lahustuvad ettevaatlikul soojendamisel 25 °C juures kuni kristallide täieliku lahustumiseni. Homogeensuse tagamiseks loksutage pakendit ettevaatlikult.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

Värvitust klaasist (tüüp II) pudelid, mis on suletud klorobutüül-kummikorgiga.

Pakendid:

250 ml, 10 pudelit pakendis

500 ml, 10 pudelit pakendis

1000 ml, 6 pudelit pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Pakendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakend ja kõik kasutamata jäänud sisu tuleb pärast kasutamist ära visata.

Lahust võib kasutada ainult juhul, kui pakendi sulgur ei ole kahjustunud ja kui lahus on selge, värvitu kuni kergelt kollakas ning tahkete osakesteta.

Manustamiseks kasutada steriilset infusioonisüsteemi.

Kui täieliku parenteraalse toitmise käigus on vajalik lisada sellele ravimpreparaadile teisi toitaineid, nagu näiteks süsivesikud, lipiidid, vitamiinid, elektrolüüdid ja mikroelemendid, tuleb lisandite segamine läbi viia rangelt aseptilistes tingimustes. Pärast lisandi lisamist tuleb segu korralikult segada. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sobivusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Saksamaa

Postiaadress

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Saksamaa

Telefon: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

8. MÜÜGILOA NUMBER

481305

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.08.2005
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.11.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2018