

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Amiped infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Infuzní roztok obsahuje:

	v 1 ml	ve 100 ml	ve 250 ml
Isoleucin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucin	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Monohydrát lysinu (ekvivalent lysinu)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Methionin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Fenylalanin	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Threonin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Tryptofan	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginin	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidin	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanin	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glycin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Kyselina asparagová	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Kyselina glutamová	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Acetyltyrosin (ekvivalent tyrosinu)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcystein (ekvivalent cysteinu)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurin	0,300 mg	0,030 g	0,075 g
Celkové aminokyseliny	0,1 g	10 g	25 g
Celkový dusík	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok, prakticky bez viditelných částic.

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1 700 (406)
Teoretická osmolarita [mOsm/l]	790
Acidita (titrace na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	příbl. 6,1

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prísun aminokyselin pro parenterální výživu v kombinaci s energetickými roztoky (glukózy a lipidů) a elektrolyty, pokud perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná či pokud je kontraindikována.

Roztok je indikován pro novorozence, donošené i nedonošené kojence, batolata a děti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Dávkování pro věkovou skupinu uvedenou níže odpovídá doporučeným průměrným hodnotám. Přesné dávkování je nutno individuálně upravit podle věku, vývojového stupně a převládajícího onemocnění. Podávání má začínat rychlostí infuze nižší, než je rychlost cílová; rychlost infuze se má zvýšit na cílovou hodnotu v průběhu první hodiny.

Parenterální přísun aminokyselin považovaný za adekvátní pro většinu pediatrických pacientů:

Denní dávka pro nedonošené novorozence:

První den života

$\geq 1,5$ g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti $\cong \geq 15$ ml/kg tělesné hmotnosti

Od druhého dne dále

2,5–3,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti $\cong 25$ –35 ml/kg tělesné hmotnosti

Denní dávka pro donošené novorozence (0–27 dní):

1,5–3,0 g/kg tělesné hmotnosti $\cong 15$ –30 ml/kg tělesné hmotnosti

Denní dávka pro kojence a batolata (1 měsíc až méně než 3 roky):

1,0–2,5 g/kg tělesné hmotnosti $\cong 10$ –25 ml/kg tělesné hmotnosti

Denní dávka pro děti (3 roky až méně než 12 let):

1,0–2,0 g/kg tělesné hmotnosti $\cong 10$ –20 ml/kg tělesné hmotnosti

Kriticky nemocné děti: U kriticky nemocných pacientů může být vhodný příjem aminokyselin i vyšší (až do 3,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/den).

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

U pacientů s jaterní nebo renální insuficiencí je třeba dávky upravit individuálně (viz také bod 4.4). Přípravek Amiped je kontraindikován u pacientů se závažnou jaterní insuficiencí a pacientů se závažnou renální insuficiencí, kteří nepodstupují renální substituční léčbu (viz bod 4.3).

Délka podávání

Roztok se může podávat tak dlouho, dokud trvá indikace k parenterální výživě.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Pouze pro infuze do centrální žíly.

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je třeba roztok (ve vacích a aplikačních setech) chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.4, 6.3 a 6.6). Během přípravy směsí nemusí být použítí ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Nicméně je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na kteroukoli léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Vrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- Závažné poruchy oběhového systému s ohrožením života (např. šok)
- Hypoxie
- Metabolická acidóza
- Závažná jaterní insuficience
- Závažná renální insuficience při absenci renální substituční léčby
- Dekompenzovaná srdeční nedostatečnost
- Akutní plicní edém
- Poruchy rovnováhy elektrolytů a tekutin

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek se má při poruchách metabolismu aminokyselin jiného původu, než je uvedeno v bodě 4.3, podávat pouze po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika.

Vystavení intravenózních roztoků pro parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitamíny, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Amiped třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.2, 6.3 a 6.6). Během přípravy směsí nemusí být použít ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Nicméně je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

Při infuzním podávání velkého objemu tekutin pacientům se srdeční insuficiencí je třeba postupovat s opatrností.

U pacientů se zvýšenou osmolaritou séra je nutné postupovat opatrně.

Poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů (například hypotonická dehydratace, hyponatremie, hypokalemie) je třeba zkorigovat před zahájením podávání parenterální výživy.

Je třeba pravidelně monitorovat hladinu elektrolytů v séru, hladinu glukózy v krvi, rovnováhu tekutin, acidobazickou rovnováhu a renální funkce.

Také je třeba sledovat hladinu proteinů v séru a provádět vyšetření jaterních funkcí.

U pacientů s renální insuficiencí je nutno dávku pečlivě upravit podle individuálních potřeb, závažnosti orgánové insuficience a typu nasazené renální substituční léčby (hemodialýza, hemofiltrace atd.).

U pacientů s jaterní insuficiencí je nutno dávku pečlivě upravit podle individuálních potřeb a závažnosti orgánové insuficience.

Roztoky aminokyselin jsou pouze jednou ze složek parenterální výživy. Aby byla parenterální výživa kompletní, je nutno současně s aminokyselinami podávat substráty, jež jsou neproteinovým zdrojem energie, esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

V případě potřeby mikroživin se musí používat pediatrické přípravky.

Během dlouhodobého užívání (několik týdnů) je nutno důkladněji monitorovat krevní obraz a koagulační faktory.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není relevantní, protože přípravek Amiped je určen k použití pouze u kojenců, batolat a dětí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní, protože přípravek Amiped je určen k použití pouze u kojenců, batolat a dětí.

4.8 Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky, které však nesouvisejí specificky s tímto přípravkem, ale s parenterální výživou obecně, zejména na začátku parenterální výživy.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže na základě jejich frekvence:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: Alergické reakce

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Nausea, zvracení

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování tekutinami

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze může vést k hyperhydrataci, nerovnováze elektrolytů a plicnímu edému.

Příznaky předávkování aminokyselinami

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze může vést k reakcím z intolerance, které se projeví v podobě nevolnosti, zvracení, třesení, bolesti hlavy, metabolické acidózy, hyperamonemie a renálních ztrát aminokyselin.

Léčba

Při výskytu reakcí z intolerance se infuze aminokyselin musí dočasně přerušit a později se v ní může pokračovat sníženou rychlostí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky, intravenózní roztoky pro parenterální výživu, aminokyseliny, ATC kód: B05BA01

Mechanismus účinku

Účelem parenterální výživy je dodávat veškeré živiny nezbytné pro růst, udržování stavu a regeneraci tělesných tkání apod.

Aminokyseliny jsou zvláště důležité, protože jsou jednou ze složek nezbytných k syntéze proteinů. Intravenózně podávané aminokyseliny jsou včleněny do příslušných intravaskulárních a intracelulárních zásob aminokyselin. Jak endogenní, tak exogenní aminokyseliny slouží jako substrát pro syntézu funkčních a strukturálních bílkovin.

Aby nedocházelo k metabolizaci aminokyselin pro tvorbu energie a rovněž aby byly další procesy v organismu, pro něž je energie nezbytná, energií dostatečně zásobovány, je nutné současně zajistit neproteinové energie (ve formě sacharidů nebo tuků).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Jelikož se tento přípravek podává intravenózní infuzí, biologická dostupnost aminokyselin obsažených v roztoku je 100 %.

Distribuce

Aminokyseliny jsou součástí řady proteinů v různých tělesných tkáních. Navíc je každá aminokyselina přítomna ve formě volné aminokyseliny v krvi a uvnitř buněk.

Složení roztoku aminokyselin vychází z výsledků klinických výzkumů metabolismu intravenózně podávaných aminokyselin. Množství aminokyselin obsažené v roztoku bylo zvoleno tak, aby bylo dosaženo homogenního zvyšování koncentrace všech aminokyselin v plazmě. Během infuze tohoto léčivého přípravku se tedy udržuje fyziologický poměr jednotlivých aminokyselin, tj. homeostáza aminokyselin.

Normální fetální růst a vývoj plodu závisí na nepřetržitém transferu aminokyselin z těla matky do plodu. Za převod aminokyselin mezi těmito dvěma tělesnými oběhy je zodpovědná placenta.

Biotransformace

Aminokyseliny, které nevstupují do syntézy bílkovin, jsou metabolizovány následovně: Aminoskupina je transaminací oddělena od hlavního uhlíkového řetězce. Uhlíkový řetězec je buď přímo oxidován na CO₂ nebo je použit jako substrát pro glukoneogenezi v játrech. Aminoskupina je také metabolizována v játrech na močovinu.

Eliminace

Pouze minimální množství aminokyselin se vylučuje v nezměněné formě močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S přípravkem Amiped nebyly provedeny žádné neklinické studie. Aminokyseliny obsažené v přípravku Amiped jsou látky, které se přirozeně vyskytují v organismu. Z toho důvodu se neočekávají žádné reakce toxicity za předpokladu, že budou přísně dodrženy zásady indikací, kontraindikací a doporučeného dávkování.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené (vak v přebalu)
2 roky

Po prvním otevření

Léčivý přípravek se má použít okamžitě.

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je třeba roztok (ve vacích a aplikačních setech) chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

Během přípravy směsi

Během přípravy směsi nemusí být použito ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Nicméně je třeba během přípravy směsi co nejvíce zamezit vystavení světlu.

Po přimísení aditiv

Z mikrobiologického hlediska mají být směsi podány okamžitě po přípravě. Nejsou-li použity okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání směsi před použitím odpovídá uživatel. Za normálních okolností nemají být směsi uchovávány déle než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud přimísení neproběhlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Amiped se dodává v jednokomorových plastových vacích vyrobených z průhledné vícevrstvé fólie (polypropylen, styren-ethylen-butyleen-styren (SEBS) a kopolyester-ether). Vnitřní vrstva, která je v kontaktu s roztokem, je z polypropylenů. Vaky obsahují 100 ml nebo 250 ml.

Vak je zabalen v ochranném přebalu. Mezi vak a přebal je vložen absorbér kyslíku a indikátor kyslíku; indikátor kyslíku je tepelně formovaný blistr obsahující barvivo resorufin sodný citlivé na kyslík;

sáček absorbéru kyslíku je vyroben z inertního materiálu a obsahuje železný prášek (aktivní), elektrolytové materiály a aktivní uhlí (Obrázek A).

Velikost balení: 12 x 100 ml a 12 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Obal je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte přebal, indikátor kyslíku, absorbér kyslíku, obal a veškerý nespotřebovaný obsah.

Před otevřením přebalu zkontrolujte barvu indikátoru kyslíku (viz obrázek A). Jestliže se indikátor kyslíku zbarví růžově, přípravek nepoužívejte. Používejte jej pouze v případě, že je indikátor kyslíku žlutý.

Používejte pouze tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý až světle žlutý, prakticky bez viditelných částic a vak ani jeho uzávěr není poškozen.

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte roztoky pro parenterální výživu obsahující přípravek Amiped před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení takových roztoků okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitamíny, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem (viz body 4.2, 4.4 a 6.3).

Během přípravy směsí nemusí být použito ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Nicméně je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

Pro podání používejte sterilní aplikační soupravu.

Je-li pro přípravu kompletní parenterální výživy nutné přidat k tomuto léčivému přípravku další živiny, jako jsou sacharidy, lipidy, vitamíny, elektrolyty a stopové prvky, přimísení musí být provedeno v přísně aseptických podmínkách. Po přidání aditiva směs důkladně smíchejte. Zvláštní pozornost věnujte kompatibilitě příměsí.

- Glukóza: stabilita byla prokázána až do celkového množství 150 g/l glukózy ve směsi.

- Elektrolyty:

Bez obsahu lipidů: stabilita byla prokázána až do celkového množství 200 mmol/l sodíku + draslíku (souhrnné množství), 5 mmol/l hořčíku a 20 mmol/l vápníku ve směsi.

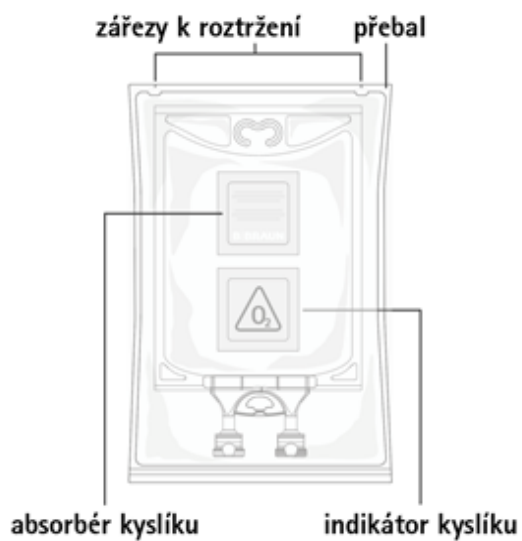
S obsahem lipidů: stabilita byla prokázána až do celkového množství 200 mmol/l sodíku + draslíku (souhrnné množství), 5 mmol/l hořčíku a 10 mmol/l vápníku ve směsi.

- Lipidy: stabilita byla prokázána až do celkového množství 25 g/l lipidové emulze ve směsi.

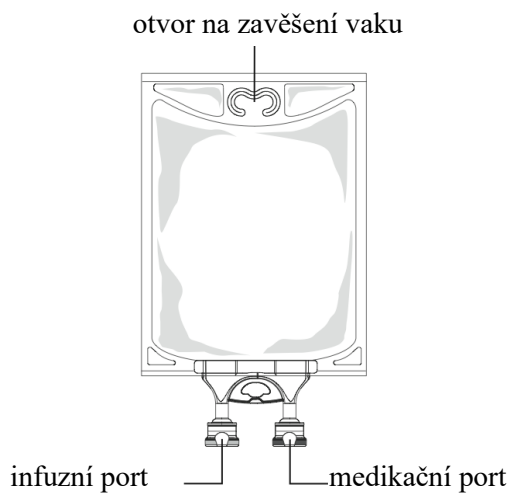
- Stopové prvky a vitamíny: stabilita byla prokázána s komerčně dostupnými přípravky s obsahem více stopových prvků a vitamínů (např. Peditrace, Vitalipid N Infant, Soluvit N) až do standardního dávkování doporučeného příslušným výrobcem mikronutrientu.

Amiped: Zacházení

Obrázek A: Vak a přebal



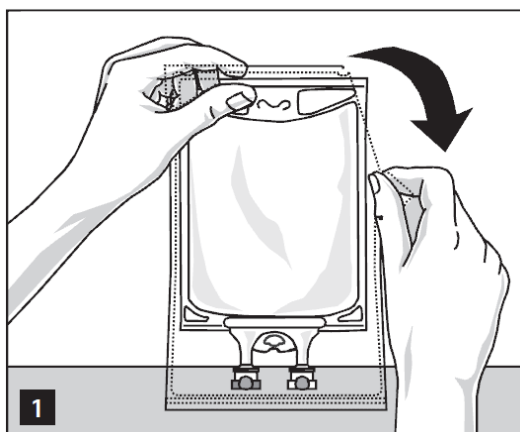
Obrázek B: Vak



Otevírání:

Vyjměte vak z ochranného přebalu – začněte roztržením od zářezů nahoře a vyjměte obal s roztokem (obrázek 1).

Zlikvidujte přebal, indikátor kyslíku a absorbér kyslíku.



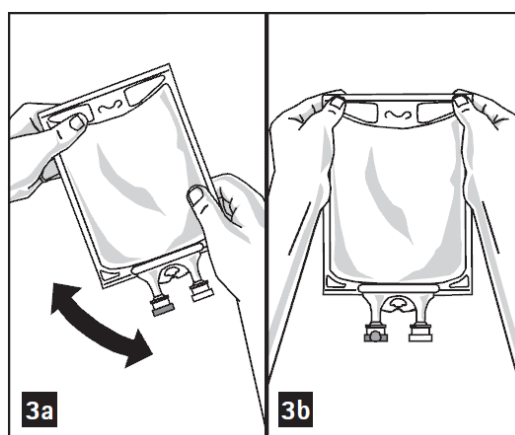
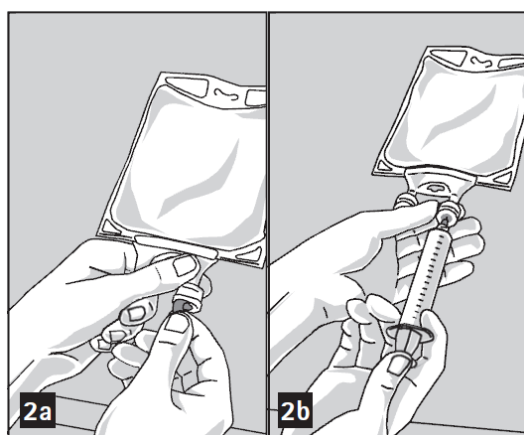
Zkontrolujte netěsnosti. Pokud vak netěsní, přípravek zlikvidujte, protože mohlo dojít k narušení sterility.

Přidání léčivého přípravku:

Směsi se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik.

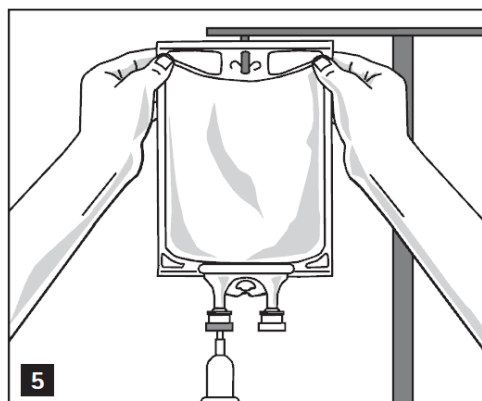
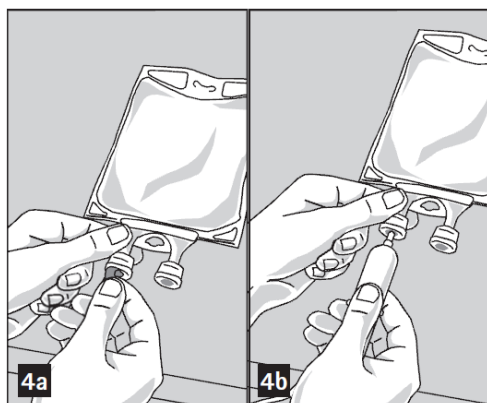
Přes medikační port (s transparentním zbarvením) lze přidávat kompatibilní doplňkové léky.

1. Odstraněním hliníkové fólie připravte medikační port (transparentní zbarvení) (obrázek 2a).
Upozornění: Plocha pod fólií medikačního portu je sterilní.
2. Propíchněte opětovně uzavíratelný medikační port a vstříkněte aditivum (aditiva) (obrázek 2b).
3. Roztok a léčivý přípravek důkladně promíchejte (obrázek 3a).
4. Před opětovným propíchnutím se může medikační port přetřít tampónem navlhčeným dezinfekčním prostředkem (např. isopropanolem).
5. Vizuálně zkontrolujte, zda směs neobsahuje částice (obrázek 3b).



Příprava k podání:

1. Z infuzního portu na spodní straně obalu (obrázek 4a) odstraňte hliníkovou fólii (zelené zbarvení) a nasadte aplikační soupravu (obrázek 4b): použijte neodvzdušněnou infuzní soupravu nebo zavřete odvzdušňovací otvor odvzdušněné soupravy. Postupujte podle návodu k použití infuzní soupravy. Upozornění: Plocha pod fólií infuzního portu je sterilní.
2. Vak zavěste na infuzní stojan (obrázek 5).



Další informace:

Obal neobsahuje PVC, DEHP ani latex.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Poštovní adresa:
34209 Melsungen
Německo

Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/482/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 12. 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 2. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 8. 2025