

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminoplasmal 15% infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Infuzní roztok obsahuje

	v 1 ml	v 500 ml	v 1 000 ml
isoleucin	5,850 mg	2,925 g	5,850 g
leucin	11,40 mg	5,700 g	11,40 g
monohydrát lysinu (odp. lysinu)	8,930 mg (7,950 mg)	4,465 g (3,975 g)	8,930 g (7,950 g)
methionin	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
fenylalanin	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
threonin	5,400 mg	2,700 g	5,400 g
tryptofan	2,100 mg	1,050 g	2,100 g
valin	7,200 mg	3,600 g	7,200 g
arginin	16,05 mg	8,025 g	16,05 g
histidin	5,250 mg	2,625 g	5,250 g
alanin	22,35 mg	11,175 g	22,35 g
glycin	19,20 mg	9,600 g	19,20 g
kyselina asparagová	7,950 mg	3,975 g	7,950 g
kyselina glutamová	16,20 mg	8,100 g	16,20 g
prolin	7,350 mg	3,675 g	7,350 g
serin	3,000 mg	1,500 g	3,000 g
tyrosin	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
acetylcystein (odp. cysteinu)	0,500 mg (0,370 mg)	0,250 g (0,185 g)	0,500 g (0,370 g)

1000 ml roztoku obsahuje:

Koncentrace elektrolytů

Citrát

1,0-1,9 mmol/l

Sodík

5,3 mmol/l

Celkové aminokyseliny

150 g/l

Celkový dusík

24,0 g/l

#### Pomocná látka se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,3 mmol sodíku v 1 000 ml. Je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý až jemně slámově nažloutlý vodný roztok, prakticky bez viditelných částic.

Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	2 505 (600)
Teoretická osmolarita [mOsm/l]	1 290
Acidita (titrace na pH 7,4) [mmol NaOH/l]	přibl. 31
pH	5,7-6,3

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Přísun aminokyselin pro parenterální výživu, pokud je perorální nebo enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikovaná. Pro dospělé, dospívající a děti starší 2 let.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Dávka musí být upravena podle individuální potřeby aminokyselin a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta (tj. nutričním stavu a/nebo stupni katabolismu dusíku v důsledku základního onemocnění).

#### *Dospělí*

##### Denní dávka:

1,0-2,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti  $\cong$  6,7-13,3 ml/kg tělesné hmotnosti  
 $\cong$  469-931 ml u pacienta s hmotností 70 kg

##### Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h  $\cong$  0,67 ml/kg tělesné hmotnosti/h  
 $\cong$  0,78 ml/min u pacienta s hmotností 70 kg

#### *Pediatrická populace*

##### *Novorozenci, kojenci a batolata do dvou let věku*

Aminoplasmal 15% je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat do 2 let věku (viz bod 4.3).

##### *Děti a dospívající od 2 do 18 let*

Dávky pro věkové skupiny uvedené níže jsou průměrné doporučené hodnoty. Přesné dávkování je třeba upravit individuálně podle věku, stadia vývoje a převládajícího onemocnění.

##### Maximální denní dávka pro děti od 2 do méně než 3 let:

1,0-2,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti  $\cong$  6,64-16,6 ml/kg tělesné hmotnosti

##### Maximální denní dávka pro děti od 3 do 18 let:

1,0-2,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti  $\cong$  6,64-13,3 ml/kg tělesné hmotnosti

##### Kriticky nemocné děti:

U kriticky nemocných pacientů může být doporučený příjem aminokyselin vyšší (až 3,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti denně).

##### Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h  $\cong$  0,67 ml/kg tělesné hmotnosti/h

V případě potřeby aminokyselin 1,0 g/kg tělesné hmotnosti/den nebo více je třeba věnovat zvláštní pozornost omezením přívodu tekutin. Aby se zabránilo přetížení tekutinami, může být v takových situacích nutné použít roztoky aminokyselin s vyšším obsahem aminokyselin.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater*

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin mají být dávky upravovány individuálně (viz také bod 4.4). Při podávání během dialýzy je nutné zohlednit ztráty aminokyselin do dialyzátu. Aminoplasmal 15% je kontraindikován u závažné poruchy funkce jater nebo dekompenzované jaterní cirhózy s jaterní encefalopatií (stupně III a IV) a u závažné poruchy funkce ledvin při absenci renální substituční léčby (viz bod 4.3).

#### *Délka podávání*

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

#### Způsob podání

Intravenózní podání.

Pouze pro infuzi do centrální žíly.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Vrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- Závažné poruchy krevního oběhu s ohrožením života (např. šok)
- Hypoxie
- Metabolická acidóza
- Závažná jaterní insuficience nebo dekompenzovaná jaterní cirhóza s jaterní encefalopatií (stupně III a IV)
- Závažná insuficience ledvin při nepřítomnosti substituční renální léčby
- Dekompenzovaná kardiální insuficience
- Akutní plicní edém
- Poruchy rovnováhy elektrolytů a tekutin

Léčivý přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům do dvou let věku, protože složení aminokyselin neodpovídá náležitě konkrétním požadavkům u této pediatrické věkové skupiny.

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

Léčivý přípravek má být podáván pouze po pečlivém posouzení přínosu a rizika v případě poruch metabolismu aminokyselin jiného původu, než je uvedeno v bodě 4.3.

Při podávání infuzních tekutin o velkých objemech pacientům s kardiální insuficiencí je třeba zvýšené opatrnosti.

Pacienti se zvýšenou osmolaritou séra vyžadují zvýšenou pozornost.

Poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů (např. hypotonická dehydratace, hyponatrémie, hypokalémie) mají být před podáním parenterální výživy upraveny.

Pravidelně je třeba sledovat sérové elektrolyty, hladinu glukózy v krvi, rovnováhu tekutin, acidobazickou rovnováhu a funkci ledvin.

Monitorování má také zahrnovat bílkoviny v séru a jaterní testy.

#### Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin musí být dávka pečlivě upravena podle individuálních potřeb, závažnosti orgánové nedostatečnosti a druhu zavedené renální substituční léčby (hemodialýza, hemofiltrace atd.). Při úpravě dávky je nutné zohlednit ztráty aminokyselin v důsledku dialýzy.

#### Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebo dekompenzovanou jaterní cirhózou s jaterní encefalopatií (stupně I a II) musí být dávka pečlivě upravena podle individuálních potřeb a závažnosti orgánové nedostatečnosti.

Roztoky aminokyselin jsou pouze jednou složkou parenterální výživy. Pro úplnou parenterální výživu musí být substráty pro dodávání nebílkovinné energie, esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky podávány společně s aminokyselinami.

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 122 mg sodíku (5,3 mmol) v 1000 ml, což odpovídá 6,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Na to je zapotřebí pamatovat při podávání přípravku pacientům vyžadujícím dietní omezení sodíku.

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

Nejsou známy. Informace o inkompatibilitách viz bod 6.2.

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

##### *Těhotenství*

Údaje o podávání přípravku Aminoplasma 15% těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly s přípravkem Aminoplasma 15% provedeny. V případě potřeby lze v průběhu těhotenství zvážit použití přípravku Aminoplasma 15%. Aminoplasma 15% má být těhotným ženám podáván pouze po pečlivém zvážení.

##### *Kojení*

Aminokyseliny/metabolity se do lidského mateřského mléka vylučují, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Aminoplasma 15% se žádné škodlivé účinky na kojené novorozence/děti neočekávají.

Kojení se nicméně matkám na parenterální výživě nedoporučuje.

##### *Fertilita*

Nejsou k dispozici žádné údaje.

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

Není relevantní.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Obzvláště na počátku léčby se mohou objevit nežádoucí účinky, které však nejsou specifické pro tento léčivý přípravek, ale pro parenterální výživu jako takovou.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle jejich frekvence následujícím způsobem:

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: nauzea, 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](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

#### ***Příznaky předávkování tekutinami***

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze mohou vést k hyperhydrataci, elektrolytové nerovnováze a plicnímu edému.

#### ***Příznaky předávkování aminokyselinami***

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze mohou vést k reakcím z intolerance projevujícím se jako nevolnost, zvracení, bolesti hlavy, hyperamonémie a ztráty aminokyselin ledvinami.

#### ***Léčba***

Pokud se vyskytnou reakce z intolerance, musí být infuze aminokyselin dočasně přerušena a později obnovena s nižší rychlostí infuze.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Krevní náhrady infuzní a perfuzní roztoky, intravenózní roztoky pro parenterální výživu, aminokyseliny  
ATC kód: B05B A01

#### ***Mechanismus účinku***

Cílem parenterální výživy je přísun všech živin potřebných pro růst, udržování a regeneraci tělesných tkání atd.

Aminokyseliny mají zvláštní význam, protože jsou částečně nezbytné pro syntézu bílkovin. Intravenózně podané aminokyseliny jsou vychytávány do příslušných intravaskulárních a

intracelulárních zásobáren aminokyselin. Endogenní i exogenní aminokyseliny slouží jako substrát pro syntézu funkčních a strukturních proteinů.

Aby se zabránilo metabolizaci aminokyselin pro výrobu energie a také jako palivo pro další energeticky náročné procesy v organismu, je nutný současný přísun nebilkovinné energie (ve formě sacharidů nebo tuků).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### *Absorpce*

Protože tento léčivý přípravek je podáván intravenózně, je biologická dostupnost aminokyselin z roztoku 100 %.

### *Distribuce*

Aminokyseliny jsou inkorporovány do různých proteinů v různých tělesných tkáních. Každá aminokyselina je navíc přítomna jako volná aminokyselina v krvi a uvnitř buněk.

Složení roztoku aminokyselin vychází z výsledků klinických hodnocení metabolismu intravenózně podávaných aminokyselin. Množství aminokyselin obsažených v roztoku bylo zvoleno tak, aby bylo dosaženo homogenního zvýšení koncentrací všech aminokyselin v plazmě. Fyziologické poměry plazmatických aminokyselin, tj. homeostáza aminokyselin, se tak udržují během infuze léčivého přípravku.

Normální růst a vývoj plodu závisí na nepřetržitém přísunu aminokyselin z matky do plodu. Placenta je zodpovědná za přenos aminokyselin mezi oběma krevními oběhy.

### *Biotransformace*

Aminokyseliny, které nevstupují do syntézy bílkovin, se metabolizují následujícím způsobem: Aminokupina se oddělí od uhlíkové kostry transaminací. Uhlíkový řetězec se buď oxiduje přímo na CO<sub>2</sub>, nebo se používá jako substrát pro glukoneogenezi v játrech. Aminokupina se také metabolizuje v játrech na močovinu.

### *Eliminace*

Pouze malá množství aminokyselin jsou vyloučena v nezměněné formě močí.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje dostupné pro jednotlivé složky léčivého přípravku získané na základě konvenčních údajů o farmakologické bezpečnosti, toxicitě po opakovaném podávání, genotoxicitě, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicitě neodhalily při běžných dávkách žádné zvláštní riziko pro člověka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

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

## 6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, u nichž nebyla prokázána kompatibilita. Viz bod 6.6.

Zvláštní opatření je třeba při použití anorganických zdrojů fosfátů: směsi obsahující anorganický fosfát jsou nekompatibilní s koncentracemi aminokyselin nižšími než 20 g/l a koncentracemi glukózy nižšími než 50 g/l a je třeba se jim důsledně vyhnout.

## 6.3 Doba použitelnosti

*Neotevřený*

3 roky

*Po prvním otevření*

Léčivý přípravek má být použit okamžitě.

*Po přidání aditiv*

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 7 dnů při teplotě 2-8 °C a po dobu dalších 2 dnů při teplotě 20-25 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měly být směsi podávány ihned po přípravě. Pokud nejsou podány okamžitě, doba a podmínky uchovávání směsí před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud smíchání neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávání roztoku v chladu, při teplotě nižší než 15 °C může vést k tvorbě krystalů, které však lze snadno rozpustit šetrným zahříváním na teplotu 25 °C, dokud se zcela nerozpustí. Jemně nádobou zatřepejte, aby byla zajištěna homogenita.

Podmínky uchovávání po smíchání s aditivou viz bod 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahve z bezbarvého skla (typ II), uzavřené zátkami z halogen butylové pryže, obsahující 500 ml nebo 1 000 ml roztoku.

Obsah:

500 ml k dispozici v balení po 10 lahví,

1000 ml k dispozici v balení po 6 lahví.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Lahve jsou pouze na jedno použití. Po použití lahev a veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Roztok se má použít pouze v případě, že je uzávěr obalu nepoškozený a že je roztok čirý, bezbarvý až jemně slámově nažloutlý, prakticky bez viditelných částic.

Pro podání použijte sterilní dávkovací soupravu.

Pokud je v rámci kompletní parenterální výživy nutné do tohoto léčivého přípravku přidávat další živiny, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky, musí být smíchání provedeno za přísných aseptických podmínek. Po přidání jakékoli přísady roztok dobře promíchejte. Věnujte zvláštní pozornost kompatibilitě.

#### 1) Kompatibilita směsí s použitím organického zdroje fosfátů:

- Glukóza: stabilita byla prokázána až do celkového množství 300 g/l glukózy ve směsi.
- Elektrolyty: stabilita byla prokázána až do celkového množství
  - 100 mmol/l sodíku
  - 100 mmol/l draslíku ve směsi a
  - 20 mmol/l hořčíku (ve směsích neobsahujících lipidy) a 10 mmol/l hořčíku (ve směsích obsahujících lipidy)
  - 10 mmol/l vápníku (ve směsích neobsahujících lipidy) a 7,5 mmol/l hořčíku (ve směsích obsahujících lipidy)
- Lipidy: stabilita byla prokázána až do celkového množství 60 g/l lipidové emulze ve směsi.
- Stopové prvky a vitaminy: stabilita byla prokázána u přípravků s obsahem více stopových prvků a multivitaminů až do standardní dávky doporučené příslušným výrobcem mikronutrientu.

#### 2) Kompatibilita směsí s použitím anorganického zdroje fosfátů:

##### a) Směsi obsahující lipidy:

- Glukóza: stabilita byla prokázána až do celkového množství 224 g/l glukózy ve směsi.
- Elektrolyty: stabilita byla prokázána až do celkového množství
  - 100 mmol/l sodíku
  - 100 mmol/l draslíku ve směsi a
  - 10 mmol/l hořčíku
  - 5 mmol/l vápníku
- Lipidy: stabilita byla prokázána pro celková množství od 5 g/l do 60 g/l lipidové emulze ve směsi.
- Stopové prvky a vitaminy: stabilita byla prokázána u přípravků s obsahem více stopových prvků a multivitaminů až do standardní dávky doporučené příslušným výrobcem mikronutrientu.

##### b) Směsi bez lipidů:

- Glukóza: stabilita byla prokázána pro celková množství od 136 g/l do 224 g/l glukózy ve směsi.
- Elektrolyty: stabilita byla prokázána až do celkového množství
  - 100 mmol/l sodíku
  - 100 mmol/l draslíku ve směsi a
  - 20 mmol/l hořčíku
  - 5 mmol/l vápníku
- Stopové prvky a vitaminy: stabilita byla prokázána u přípravků s obsahem více stopových prvků a multivitaminů až do standardní dávky doporučené příslušným výrobcem mikronutrientu.

Podrobné informace o výše uvedených aditivech a odpovídající době použitelnosti takových směsí může na vyžádání poskytnout výrobce.

## 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/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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**

5. 3. 2026