

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aminoplasma 16 N/l infuusioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää:

### *Aminohapot:*

Isoleusiini	5,00 g
Leusiini	8,90 g
Lysiiniasetaatti	5,74 g
(vastaa lysiiniä,	4,07 g)
Lysinimonohydraatti	3,12 g
(vastaa lysiiniä,	2,78 g)
Metioniini	4,40 g
Fenyyialaniini	4,70 g
Treoniini	4,20 g
Tryptofaani	1,60 g
Valiini	6,20 g
Arginiini	11,50 g
Histidiini	3,00 g
Alaniini	10,50 g
Glysiini	12,00 g
Asparagiinihappo	5,60 g
Glutamiinihappo	7,20 g
Proliniini	5,50 g
Seriini	2,30 g
Tyrosiini	0,40 g

Aminohappoja yhteensä: 100 g/l

Kokonaistyyppimäärä: 15,8 g/l

Energiasisältö: 1675 kJ/l = 400 kcal/l

Osmolarisuus: 864 mOsm/l

Titraushappamuus (pH 7,4) noin 20 mmol/l

pH: 5,7 – 6,3

### *Elektrolyyttipitoisuudet:*

Asetaatti 28 mmol/l

Sitraatti 2,0 mmol/l

Apuaineet, ks. 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön tai heikosti oljenvärisen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Aminohappojen anto substraatiksi proteiinisynteesiä varten kun oraalinen tai enteraalinen ravitsemus on mahdoton, riittämätön tai vasta-aiheinen.

Aminohappoinfuusioon tulisi parenteraalisessa ravitsemuksessa liittää aina riittävä kalorilähde, esim. hiilihydraattiliuos.

### 4.2. Annostus ja antotapa

Annos määritellään aina yksilöllisen aminohappo- ja nestetarpeen mukaan potilaan kliinisestä tilasta (ravitsemuksellisesta tilasta ja/tai sairaudesta johtuvasta typen katabolian määrästä) riippuen.

*Aikuiset ja 15 – 17 –vuotiaat nuoret:*

Tavallinen vuorokausiannos:	10 – 20 ml/kg	joka vastaa: 1,0 – 2,0 g aminohappoja/kg 700 – 1400 ml/70 kg
Suurin sallittu vuorokausiannos:	20 ml/kg	joka vastaa: 2,0 g aminohappoja/kg 140 g aminohappoja/70 kg 1400 ml/70 kg
Suurin sallittu infuusio- ja tiputusnopeus:	1 ml/kg/tunti	joka vastaa: 0,1 g aminohappoja/kg/tunti 25 tippaa/min/70 kg 1,17 ml/min/70 kg

*Lapset ja alle 14-vuotiaat nuoret:*

Alla olevat tätä ikäryhmää koskevat annostusohjeet ovat ohjeellisia keskiarvoja. Tarkka annos pitää määrittellä yksilöllisesti potilaan iän, kehitysasteen ja senhetkisen sairauden mukaan.

2-5-vuotiaat: 15 ml/kg/vrk, joka vastaa 1,5 g aminohappoja/kg/vrk

6-14-vuotiaat: 10 ml/kg/vrk, joka vastaa 1,0 g aminohappoja/kg/vrk

Suurin sallittu infuusionopeus: 1 ml/kg/tunti, joka vastaa noin 0,1 g aminohappoja/kg/tunti.

Antotapa ja hoidon kesto:

Laskimonsisäisenä infuusiona keskuslaskimoon.

Valmistetta voidaan antaa niin kauan kuin parenteraalinen ravitsemus on tarpeen.

Aminoplasmal-infuusioneste on vain yksi osa parenteraalista ravitsemusta. Parenteraalisessa ravitsemuksessa tulee aminohappojen riittävän saannin lisäksi huomioida kalorien, välttämättömien rasvahappojen, elektrolyyttien, vitamiinien ja hivenaineiden riittävä saanti.

### 4.3. Vasta-aiheet

- yliherkkyys liuoksessa olevalle aminohapolle
- synnynnäiset aminohappometabolian poikkeavuudet
- henkeä uhkaava epästabili verenkierron tila (esim. sokki)
- hypoksia
- metabolinen asidoosi
- pitkälle edennyt maksasairaus
- vakava munuaisten vajaatoiminta ilman hemofiltration tai hemodialyysin mahdollisuutta
- alle 2-vuotiaat lapset
- Infuusioidon yleiset vasta-aiheet:
  - o kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
  - o akuutti keuhkoedema
  - o hyperhydraatio

#### **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Aminoplasmal-infuusionestettä tulee antaa ainoastaan huolellisen hoidon riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen silloin, kun potilaalla on muista kuin kappaleessa 4.3 mainituista syistä johtuva aminohappometabolian häiriötila.

Hypotoninen dehydraatio tulee korjata antamalla nesteitä ja elektrolyyttejä ennen parenteraalista ravitsemusta.

Hypokalemian ja/tai hyponatremian yhteydessä on huolehdittava riittävästä kaliumin ja natriumin saannista.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille annostus tulee määrittää yksilöllisesti.

Valmisteen annossa on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla seerumin osmolarisuus on kohonnut.

Seerumin elektrolyyttejä, veren glukoosipitoisuutta, nestetasapainoa, happo- ja emästasapainoa sekä munuaisten toimintaa (seerumin urea, kreatiniini) tulee seurata säännöllisesti.

Myös seerumin proteiineja ja maksan toimintakokeita on seurattava.

Varovaisuutta on noudatettava annosteltaessa suuria määriä infuusionesteitä sydämen vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Aminoplasmal 16N/1 soveltuu osaksi kokonaisvaltaista parenteraalista ravitsemushoitoa yhdessä tarpeellisen energiatäydennyksen (hiilihydraatti liuokset, rasva emulsiot), vitamiinien, hivenaineiden ja elektrolyyttien kanssa.

Infuusiokohtaa tulee seurata päivittäin tulehduksen tai infektion merkkien havaitsemiseksi.

#### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia.

#### **4.6. Raskaus ja imetys**

Tutkimuksia tämän valmisteiden käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tehty. Aminoplasmal 16N-valmisteen annostelusta raskauden aikana ei ole prekliinisiä tietoja. Tämän vuoksi Aminoplasmal-infuusionestettä tulee käyttää varoen raskauden ja imetyksen aikana ja ainoastaan jos sitä pidetään ehdottoman tarpeellisena hoidon riskien ja hyötyjen arvioimisen jälkeen.

#### **4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei merkityksellinen.

#### **4.8. Haittavaikutukset**

Haittavaikutuksia voi esiintyä, etenkin parenteraalisen ravitsemuksen alussa. Nämä eivät kuitenkaan spesifisesti liity juuri tähän valmisteeseen, vaan parenteraaliseen ravitsemukseen yleisesti.

Melko harvinaiset (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta, mutta harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta):

Ruoansulatuskanavan häiriöt: pahoinvointi, oksentelu

Yleisluontoiset häiriöt: päänsärky, värinä, kuume.

## 4.9. Yliannostus

### *Oireet*

Yliannostus tai liian suuri infuusionopeus voi johtaa intoleranssireaktioon, joka ilmenee seuraavin oirein: pahoinvointi, kylmät väreet, oksentelu ja aminohappojen menetys munuaisten kautta.

### *Hoito*

Intoleranssioireiden esiintyessä aminohappoinfuusio tulee keskeyttää väliaikaisesti ja aloittaa myöhemmin uudelleen pienemmällä infuusionopeudella.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parenteraaliset ravintovalmisteet. ATC-koodi: B05B A01.

Parenteraalisen ravitsemuksen tarkoituksena on turvata kudosten ym. kasvun, toiminnan ja uudistumisen kannalta välttämättömien ravintoaineiden saanti.

Aminohapot ovat erityisen tärkeitä, sillä ne ovat osittain välttämättömiä proteiinisynteeseille. Laskimoon annosteltuna aminohapot menevät endogeenisten aminohappojen tavoin intravaskulaari- ja intrasellulaaritilaan ja toimivat niiden tavoin elimistön proteiinisynteeseiden substraatteina.

Jotta voitaisiin välttää aminohappojen käyttö energiaa vaativien prosessien energianlähteenä, pitää huolehtia potilaan energiansaannista annostelemalla samanaikaisesti hiilihydraatteja tai rasvoja.

### 5.2. Farmakokinetiikka

Koska Aminoplasmal-infuusioneste annostellaan laskimoon, on aminohappojen biologinen hyväksikäytettävyys 100-prosenttista.

Aminoplasmal-infuusionesteen aminohappokoostumus perustuu kliinisiin tutkimuksiin, joissa on selvitetty aineenvaihduntaa aminohappojen laskimonsisäisen annon jälkeen.

Aminoplasmal-infuusionesteen yksittäisten aminohappojen pitoisuudet on valittu siten, että plasman aminohappopitoisuuksien suhteelliset lisääntymiset ovat mahdollisimman yhdenmukaiset. Toisin sanoen plasman aminohappojen suhde eli homeostaasi säilytetään näin samana infuusion aikana.

Aminohapot, jotka eivät osallistu proteiinisynteesiin, metaboloituvat seuraavasti: Aminoryhmä irtoaa hiilirungosta transaminaation kautta. Hiiliketju joko hapettuu suoraan hiilidioksidiksi tai se käytetään maksassa glukoneogeenin substraattina. Myös aminoryhmä metaboloituu maksassa ja erittyy virtsaan.

### 5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tällä lääkevalmisteella ei ole suoritettu prekliinisiä tutkimuksia.

Aminoplasmal-infuusioneste sisältää ainoastaan sellaisia aminohappoja, jotka ovat ihmiselimistön endogeenisiä aineenvaihdunnan substraatteja. Tämän vuoksi ei ole odotettavissa toksisia reaktioita, mikäli käyttöaiheet, vasta-aiheet ja annossuosukset on otettu huomioon asianmukaisesti.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1. Apuaineet

Asetyylikysteiniini

Sitruunahappo

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Typpi (inertti kaasu)

## 6.2. Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin kappaleessa 6.6. mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

## 6.3. Kestoaika

*Kestoaika avaamattomassa pakkauksessa:*  
3 vuotta.

*Kestoaika pakkauksen avaamisen jälkeen*  
Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

*Kestoaika sekoittamisen jälkeen*

Mikrobiologiselta kannalta seokset on annosteltava välittömästi sekoittamisen jälkeen. Jos seosta ei annostella välittömästi, ovat seoksen säilytysaika ja -olosuhteet ennen annostelua käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24 tuntia säilytettäessä 2 – 8 °C lämpötilassa, ellei sekoittamista ole tehty valvotuissa, validoiduissa ja aseptisissä olosuhteissa.

## 6.4. Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Kylmässä, alle 15 °C:ssa säilyttäminen voi aiheuttaa kiteytymistä. Kiteet voidaan kuitenkin helposti liuottaa lämmittämällä pakkausta varovaisesti 25 °C:een kunnes liukeneminen on täydellinen. Ravista pakkausta varovaisesti homogeenisuuden varmistamiseksi.

## 6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Väritön lasipullo (tyypin II lasia), jossa klorobutylikumisuljin.

10 x 250 ml, 10 x 500 ml ja 6 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet

Pakkaukset ovat tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöä varten. Käyttämätön sisältö on hävitettävä infuusion jälkeen.

Käytä vain, jos liuos on kirkas ja pakkauksen suljin vahingoittumaton.

Käytä steriiliä annostelulaitetta.

Jos potilaan täydellinen parenteraalinen ravitseminen edellyttää muiden ravintoliuosten, kuten hiilihydraattien, lipidien, vitamiinien ja hivenaineiden sekoittamista tähän aminohappoliuokseen, pitää sekoittaminen tehdä valvotuissa aseptisissä olosuhteissa. Sekoita liuos hyvin lisäyksen jälkeen. Kiinnitä erityistä huomiota sekoitettavien liuosten yhteensopivuuteen.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
P.O. Box 1120  
34209 Melsungen  
Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

20726

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.12.2005/

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.11.2005