

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aminoplasmal B. Braun 10% E, infusioonilahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Infusioonilahus sisaldab

	1 ml kohta	250 ml kohta	500 ml kohta	1000 ml kohta
Isoleutsiin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leutsiin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lüsiinvesinikkloriid (vastab lüsiinikogusele)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Metioniin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenüülalaniin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treoniin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Trüptofaan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valiin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginiin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidiin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alaniin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glütsiin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Aspartaamhape	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutamiinhape	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Proliin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Seriin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Türosiin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Naatriumatsetaatrihüdraat	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Kaaliumatsetaat	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Naatriumhüdrosiid	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 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	46 mmol/l
Kloriid	52 mmol/l
Fosfaat	10 mmol/l
Tsitraat	1,0...2,0 mmol/l

Aminohapete koguhulk 100 g/l

Lämmastiku koguhulk 15,8 g/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

Energeetiline väärtus [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Teoreetiline osmolaarsus [mOsm/l]	1021
Happesus (tiitritav kuni pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ligikaudu 26
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	≅ 10...20 ml/kg kehakaalu kohta
	≅ 700...1400 ml 70 kg patsiendile

###### Maksimaalne infusioonikiirus:

0,1 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta/tunnis	≅ 1,0 ml/kg kehakaalu kohta tunnis
	≅ 1,17 ml/min 70 kg patsiendile

###### *Lapsed*

*Vastsündinud, imikud ja alla 2-aastased väikelapsed*

Aminoplasmal B. Braun 10% E on vastunäidustatud vastsündinutele, imikutele ja alla 2-aastastele väikelastele (vt lõik 4.3).

*Lapsed ja noorukid vanuses 2 kuni 13 aastat*

Alljärgnevalt nendele vanusegruppidele 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	≅ 15 ml/kg kehakaalu kohta
---------------------------------------	----------------------------

###### Ööpäevane annus lastele 5. kuni 13. aastani:

1,0 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta	≅ 10 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	≅ 1 ml/kg kehakaalu kohta tunnis
--	----------------------------------

Kui aminohapete vajadus on 1,0 g/kg kehakaalu kohta ööpäevas või rohkem, tuleb erilist tähelepanu pöörata vedeliku manustamise piirangutele. Vedeliku ülekoormuse vältimiseks võib sellistes olukordades vajalikuks osutada suurema aminohappesisaldusega aminohappelahuste kasutamise.

#### *Neeru- ja maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid*

Maksa- või neerupuudulikkusega patsientidel tuleb kohandada annuseid individuaalselt (vt ka lõik 4.4). Aminoplasma B. Braun 10% 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.

Infundeerimiseks ainult tsentraalveeni.

### **4.3. Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus mis tahes toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Aminohapete metabolismi kaasasündinud häired.
- Rasked vereringehäired, mis on eluohtlikud (nt šokk).
- Hüpooksia.
- 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 toitumise 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.

#### **4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### *Rasedus*

Ravimi Aminoplasmal B. Braun 10% E kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Ravimiga Aminoplasmal B. Braun 10% E ei ole loomade reproduktsiooniuuringuid tehtud. Ravimi Aminoplasmal B. Braun 10% E kasutamist raseduse ajal võib vajaduse korral kaaluda. Ravimit Aminoplasmal B. Braun 10% E võib manustada rasedatele ainult pärast hoolikat kaalumist.

##### *Imetamine*

Aminohapped/metaboliidid erituvad rinnapiima, kuid kasutades ravimit Aminoplasmal B. Braun 10% 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	( $< 1/10\ 000$ )
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

##### ***Immuunsüsteemi häired***

Teadmata: allergilised reaktsioonid

##### ***Seedetrakti häired***

Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine

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.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.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 aminohapena 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.

Aminohapped, mis ei osale kehavalkude sünteesis, metaboliseeruvad järgnevalt. Aminorühm eraldatakse süsiniku skeletist transamineerimise teel. Süsinikuahel kas oksüdeeritakse otse CO<sub>2</sub>-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 10% E ei ole mittekliinilisi uuringuid tehtud. Ravimis Aminoplasmal B. Braun 10% 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 10% E võib segada ainult selliste toivainetega, 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 kohe.

*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 pudel 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 infusioonüsteemi.

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**

481105

**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