

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aminoven, 10% infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml infusioonilahust sisaldab:

| | |
|----------------|---------|
| Isoleutsiin | 5,00 g |
| Leutsiin | 7,40 g |
| Lüsiinatsetaat | 9,31 g |
| = Lüsiin | 6,60 g |
| Metioniin | 4,30 g |
| Fenüülalaniin | 5,10 g |
| Treoniin | 4,40 g |
| Trüptofaan | 2,00 g |
| Valiin | 6,20 g |
| Arginiin | 12,00 g |
| Histidiin | 3,00 g |
| Alaniin | 14,00 g |
| Glütsiin | 11,00 g |
| Proliin | 11,20 g |
| Seriin | 6,50 g |
| Türosiin | 0,40 g |
| Tauriin | 1,00 g |

Aminohapete koguhulk: 100,0 g/l

Lämmastikusisaldus: 16,2 g/l

Totaalne energeetiline väärtus: 1680 kJ/l (= 400 kcal/l)

pH: 5,5...6,3

Tiitritav happesus: 22 mmol NaOH/l

Teoreetiline osmolaarsus: 990 mosm/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Selge värvitu kuni kergelt kollane lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Aminohapetega parenteraalset toitmist nõudvad haigusseisundid täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ööpäevane aminohapete vajadus sõltub patsiendi kehakaalust ja metaboolsest seisundist. Maksimaalsed ööpäevased annused varieeruvad vastavalt patsiendi kliinilisele seisundile ning võivad isegi päevast päeva muutuda. Soovitatav infusiooni kestus on püsiinfusiooni korral vähemalt 14 kuni 24 tundi, sõltuvalt kliinilisest situatsioonist. Booluste manustamine ei ole soovitatav. Lahust manustatakse seni, kuni püsib vajadus parenteraalse toitmise järele.

Täiskasvanud

Annustamine:

10...20 ml Aminoven 10% kg kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 1,0...2,0 g aminohapetele kg kehakaalu kohta ööpäevas), st 70 kg kehakaalu puhul vastab see 700...1400 ml Aminoven 10%’le ööpäevas.

Maksimaalne infusioonikiirus:

1,0 ml Aminoven 10% kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,1 g aminohapetele kg kehakaalu kohta tunnis).

Maksimaalne ööpäevane annus:

20 ml Aminoven 10% kg kehakaalu kohta ööpäevas (see vastab 2,0 g aminohapetele kg kehakaalu kohta ööpäevas). 70 kg kehakaalu puhul vastab see 1400 ml Aminoven 10%’ile ehk 140 g aminohapetele.

Lapsed (alla 2-aastased)

Lastel ei ole uuringuid läbi viidud.

Aminoven 10% on vastunäidustatud alla 6 kuu vanustele lastele (vt lõik 4.3).

Kuni 2-aastastele lastele on soovitatav manustada spetsiaalseid pediatrilisi aminohappepreparaate (vt lõik 4.4).

Lapsed ja noorukid (2...18-aastased)

Annustamine:

Annus kohandatakse vastavalt patsiendi hüdreerituse astmele, bioloogilisele arengule ja kehakaalule.

Maksimaalne infusioonikiirus:

Sama nagu täiskasvanutel, vt infot eespoolt.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Sama nagu täiskasvanutel, vt infot eespoolt.

Manustamisviis

Manustamiseks püsiinfusioonina tsentraalveeni.

4.3 Vastunäidustused

Aminoven 10% manustamine on vastunäidustatud vastsündinutele ja imikutele (vähem kui 6 kuu vanustele).

Sarnaselt kõigile aminohapete lahustele on ka Aminoven 10% vastunäidustatud järgmiste seisundite puhul:

aminohapete metabolismi häired, metaboolne atsidoos, neerupuudulikkus, kui ei ole rakendatud hemodialüüs- või hemofiltratsioonravi, raske maksapuudulikkus, hüpervoleemia, šokk, hüpoksia, dekompenseeritud südamepuudulikkus.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgida tuleb elektrolüütide sisaldust vereseerumis, organismi vedeliku tasakaalu ning neerufunktsiooni.

Hüpokaleemia ja/või hüponatreemia esinemisel tuleb samaaegselt manustada ka vajalik koguses kaaliumi ja/või naatriumi.

Aminohapete puudus võib süvendada ägedat folaadipuudust, seetõttu tuleks igapäevaselt manustada ka foolhapet.

Ettevaatus on vajalik suurte mahtude infundeerimisel südame paispuudulikkusega patsientidele.

Valiku perifeerse või tsentraalse veeni kasuks langetab segu lõpposmolaarsus. Üldine aktsepteeritud piir infusiooni jaoks perifeersesse veeni on ligikaudu 800 mosm/l, kuid see varieerub arvestamisväärselt sõltuvalt patsiendi vanusest, üldseisundist ning perifeersetest veenide omadustest.

Oluline on range aseptikanõuete järgimine, eriti tsentraalveeni kateetri asetamisel.

Aminoven 10% on mõeldud kasutamiseks totaalse parenteraalse toitmise osana, kus ta on kombineeritud küllaldase energiakogusega (süsihappeühendite lahused, lipiidide emulsioonid), elektrolüütide, vitamiinide ning mikroelementidega.

Lapsed

Alla 2-aastaste laste parenteraalseks toitmiseks on soovitatav kasutada spetsiaalseid pediaatrilisi aminohappepreparaate. Nende lahuste koostis vastab selle patsiendirühma spetsiifilistele metaboolsetele vajadustele.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Siiani ei ole koostoimeid täheldatud.

Teave kokkusobimatuste kohta: vt lõik 6.2.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Aminoven 10% ohutuse hindamiseks fertiilsusele, rasedusele ja imetamisele ei ole spetsiaalseid uuringuid teostatud, kuid on olemas kliiniline kogemus sarnaste aminohapete lahuste ohutu kasutamise kohta raseduse ajal ja rinnaga toitmise perioodil. Enne Aminoven 10% kasutamist raseduse või imetamise ajal tuleks hinnata riski/kasu suhet.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Korrektse manustamise korral ei ole täheldatud.

Kõrvaltoimed, mis üleannustamise korral tekivad (vt lõik 4.9), on reeglina pöörduvad ning taanduvad pärast ravi katkestamist. Infusioon perifeersetesse veenidesse võib põhjustada veeniseina ärritust ning tromboflebiiti.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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

4.9 Üleannustamine

Sarnaselt teistele aminohapete lahustele võib ka Aminoven 10% üleannustamisel või maksimaalse lubatud infusioonikiiruse ületamisel tekkida värisemine, oksendamine, iiveldus ning aminohapete renaalse kaotuse kasv. Sellisel juhul tuleb infusioon viivitamatult katkestada. Infusiooni jätkamine võib olla võimalik vähendatud annustega.

Liiga kiire infusiooni puhul võivad tekkida vedeliku ülekoormus ja elektrolüütide häired.

Spetsiifilist antidooti üleannustamise puhuks ei ole. Esmaabiks tuleb rakendada üldiseid toetavaid meetmeid, pöörates erilist tähelepanu hingamisorganitele ja kardiovaskulaarsüsteemile. Tingimata on vajalik organismi biokeemiliste parameetrite jälgimine ning spetsiifilisi hälbmeid tuleb vastavalt ravida.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalsed toitelahused, aminohapped, ATC-kood: B05BA01

Aminoven 10%^{is} sisalduvad aminohapped on kõik looduslikud ning esinevad organismis füsioloogiliselt. Sarnaselt seedeprotsessi käigus toidus leiduvate valkude assimilatsioonil saadavatele aminohapetele, jõuavad ka parenteraalselt manustatud aminohapped organismi varudesse ning lülitatakse metaboolsetesse radadesse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Aminoven 10%^{is} sisalduvad aminohapped jõuavad organismi vabade aminohapete varudesse. Vereringest jõuavad vabad aminohapped interstitsiaalruumi ja erinevate kudede intratsellulaarruumi. Vereplasma ja intratsellulaarruumi vabade aminohapete kontsentratsiooni hoitakse endogeense regulatsiooni abil iga aminohappe puhul kitsastes piirides, mis sõltuvad patsiendi vanusest, toitumusest ning patoloogilisest seisundist.

Kui balansseeritud aminohapete lahuseid (näiteks Aminoven 10%) infundeeritakse konstantse ja aeglase kiirusega, ei mõjuta nad oluliselt organismi aminohapete varude seisundit.

Kui eluliselt tähtsate organite (nt neerude või maksa) funktsioon on tõsiselt häiritud, on ette aimatavad ka iseloomulikud muutused vereplasma aminohapete füsioloogilises koosseisus. Sellisel juhul võib homeostaasi taastamiseks vajalik olla spetsiaalselt koostatud aminohapete lahuste kasutamine.

Vaid väike kogus manustatud aminohapetest eritub neerude kaudu. Enamiku aminohapete poolväärtusaeg vereplasmas on 10...30 minutit.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi andmeid toksilisuse kohta on olemas üksikute aminohapete lahuste kohta, mitte aga selliste aminohapete segude kohta, nagu seda on Aminoven 10%. Prekliinilisi toksilisusuuringuid Aminoven 10%^{iga} teostatud ei ole. Sarnase koostisega aminohapete lahuste puhul ei ole toksilisi toimeid ilmnenu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Jää-äädikhape
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Suurenenud riski tõttu mikrobioloogilise kontaminatsiooni tekkeks ja kokkusobivusprobleemide tõttu ei tohi aminohapete lahuseid segada teiste preparaatidega.

Kui lahusele on vaja lisada teisi toitaineid, vt lõigud 6.3 c), 6.4 ja 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

a) *Kõlblikkusaeg müügipakendis*
2 aastat

b) *Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist*
Pärast avamist tuleb Aminoven 10% steriilse infusioonisüsteemi kaudu otsekohe ära kasutada. Kogu ülejäänud lahus tuleb ära visata.

c) *Kõlblikkusaeg pärast segamist teiste preparaatidega*
Üldiselt tohib täieliku parenteraalse toitmise segatud lahuseid säilitada temperatuuril 2...8°C maksimaalselt 24 tunni jooksul, kui kinnitatud ei ole pikemat säilivusaega. Vt lõik 6.4.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Säilitusnõuded pärast segamist teiste preparaatidega:

Aminoven 10% võib aseptikanõudeid järgides segada teiste toitainete (näiteks lipiidide emulsioonid, süsivesikud ja elektrolüüdid) lahustega. Tootjalt on soovi korral võimalik saada andmed mitmete segude keemilise ja füüsikalise stabiilsuse kohta nende säilitamisel temperatuuril 4°C kuni 9 ööpäeva vältel.

Mikrobioloogilisest aspektist tuleks täieliku parenteraalse toitmise kontrollimata või valideerimata tingimustes segatud lahused viivitamatult ära kasutada. Kui sellist segu ei kasutata ära koheselt, vastutab segu säilitusaja ning säilitustingimuste eest kasutaja ning reeglina ei tohiks säilitusaeg olla temperatuuril 2...8°C mitte rohkem kui 24 tundi, kui segulahus ei ole valmistatud vastavalt kontrollitud ja valideeritud tingimustes.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Klaasist pudelid: 500 ml ja 1000 ml.

II tüüpi värvitu klaas, kummist kork/alumiiniumist korgikate ning välispakendina kartongkarp.

Pakendite suurused: 10 x 500 ml klaaspudelid.
 6 x 1000 ml klaaspudelid.
 1 x 500 ml klaaspudel (näidispakend).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutada otsekohe pärast mahuti avamist.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Mitte kasutada Aminoven 10% pärast kõlblikkusaja lõppemist.

Kasutada ainult selget lahust, mis ei sisalda võõrkehasid ja mille pakend ei ole kahjustatud.

Kasutamata lahused tuleb ära visata. Kõik infusioonijärgselt üle jäänud segatud lahused tuleb ära visata.

Suurenenud riski tõttu mikrobioloogilise kontaminatsiooni tekkeks ja kokkusobivusprobleemide tõttu ei tohi aminohapete lahuseid segada teiste ravimpreparaatidega. Kui Aminoven 10% lahusele on vaja lisada teisi toitaineid lahuseid (näiteks süsivesikuid, lipiidiemulsioone, elektrolüüte, vitamiine või mikroelemente) tuleb hoolsalt järgida aseptika, lahuste segamise ning eeskätt kokkusobivuse nõudeid.

Tootjalt on võimalik saada kokkusobivusandmeid mitmete segude kohta.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER

355101

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17.08.2001/19.10.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2014.