

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMINOMEL 10E roztwór do infuzji

AMINOMEL 12,5E roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Aminomel	10E	12,5E
<b>Substancje czynne:</b>		
L-izoleucyna	5,85 g	7,31 g
L-leucyna	6,24 g	7,80 g
L-lizyny octan (w przeliczeniu na lizynę)	10,02 g 7,10 g	12,53 g 8,88 g
L-metionina	4,68 g	5,85 g
L-feniloalanina	5,40 g	6,75 g
L-treonina	5,00 g	6,25 g
L-tryptofan	2,00 g	2,50 g
L-walina	5,00 g	6,25 g
L-arginina	9,66 g	12,08 g
L-histydyna	3,30 g	4,13 g
L-alanina	15,50 g	19,38 g
Kwas L-glutaminowy	5,00 g	6,25 g
Glicyna	7,55 g	9,44 g
L-prolina	7,50 g	9,38 g
L-ornityny chlorowodorek (w przeliczeniu na ornitynę)	2,42 g 1,90 g	3,02 g 2,37 g
Kwas L-asparaginowy	1,91 g	2,39 g
L-seryna	4,30 g	5,38 g
Acetylocysteina (w przeliczeniu na cysteinę)	0,673 g 0,50 g	0,84 g 0,625 g
N-acetylo-L-tyrozyna (w przeliczeniu na tyrozynę)	2,00 g 1,62 g	2,50 g 2,03 g
Sodu octan trójwodny	3,456 g	4,320 g
Sodu wodorotlenek	1,324 g	1,664 g
Sodu chlorek	0,625 g	0,780 g
Potasu chlorek	3,355 g	4,194 g
Magnezu chlorek sześciowodny	1,017 g	1,270 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,735 g	0,919 g

Co odpowiada następującemu składowi jonowemu elektrolitów (mmol/l i mEq/l):

Aminomel	10E		12,5E	
	mmol/l	mEq/l	mmol/l	mEq/l
Na <sup>+</sup>	69	69	87	87
K <sup>+</sup>	45	45	56,25	56,5
Ca <sup>++</sup>	5	10	6	12
Mg <sup>++</sup>	5	10	6	12
Chlorki <sup>-</sup>	90	90	112,5	112,5
Octany <sup>-</sup>	74	74	92,5	92,5
L-jabłczany <sup>-</sup>	22	22	28	28

Dodatkowe informacje:

Aminomel	10E	12,5E
Teoretyczna osmolarność (mOsm/l)	1145	1430
pH:	6,0 – 6,3	6,0 – 6,3
Kwasowość miareczkowa (mmol/l; do pH=7,4)	18 – 25	22 – 30
Zawartość azotu (g/l)	15,6	19,5
Wartość energetyczna: (kJ/l)	1700	2125
(kcal/l)	400	500

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Aminomel 10E: roztwór L-aminokwasów (100 g/l) z elektrolitami;

Aminomel 12,5E: roztwór L-aminokwasów (125 g/l) z elektrolitami.

Jałowy roztwór, nie zawierający pirogenów.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Jako składnik żywienia pozajelitowego, zapewniający podaż składników niezbędnych do syntezy białka, zwłaszcza u pacjentów po ciężkich urazach i urazach mnogich, w ostrych i przewlekłych chorobach wymagających stosowania żywienia pozajelitowego, w przypadku dużych zabiegów operacyjnych przebiegających z dużym niedoborem białka (przed, w czasie i po operacji).

W żywieniu pozajelitowym roztwory aminokwasów należy zazwyczaj łączyć z roztworami węglowodanów w celu pokrycia zapotrzebowania energetycznego.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

Każdą niezużytą część roztworu Aminomel należy zniszczyć i nie stosować do dalszych domieszek.

Jeżeli nie zalecono inaczej, przy prawidłowej przemianie materii należy stosować poniższe wytyczne:

<b>Aminomel</b>	<b>10E</b>	<b>12,5E</b>
Maksymalna prędkość wlewu: - w ml/kg mc./godz. do - w g/kg mc./godz. do - krople/min. (przy wadze 70 kg) ok.	1 ml 0,1 g 20	0,8 ml 0,1 g 16
Zalecana dawka dobową: do pokrycia minimalnego zapotrzebowania na aminokwasy wynoszącego 0,8 – 1,0 g/kg mc.: - ml/kg mc.	8 – 10 ml	6,4 – 8 ml
Maksymalna dawka dobową: w katabolicznych stanach przemiany materii podaż aminokwasów należy zwiększyć do 2,0 g/kg mc., mając na względzie utrzymanie równowagi płynów i właściwą podaż energii, co odpowiada: - ml/kg mc.	20 ml	16 ml

Nie zaleca się przekraczać maksymalnej dobowej podaży płynów wynoszącej 40 ml/kg mc. u pacjentów dorosłych odżywianych pozajelitowo.  
(patrz punkt 4.4 odnośnie monitorowania i zaleceń do żywienia pozajelitowego)

### Sposób podawania

U dzieci zaleca się stosowanie roztworów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

Jeśli konieczne jest długotrwałe żywienie pozajelitowe należy rozważyć jednoczesne podanie emulsji tłuszczowych w celu uniknięcia niedoboru niezbędnych kwasów tłuszczowych.

Aminomel przeznaczony jest do podawania w ciągłej dożylniej infuzji kroplowej przez cewnik w żyłę główną.

W przypadku rozważania podania obwodowego musi być uwzględniona osmolarność danego roztworu do infuzji.

Szybkość infuzji musi być dostosowana z uwzględnieniem podawanej dawki, dobowej objętości podaży oraz czasu trwania infuzji.

Czas stosowania zależy od możliwości zmiany na kompletne żywienie dojelitowe lub dietę doustną.

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem ocenić wizualnie na obecność cząstek i zmianę barwy.

## 4.3 Przeciwwskazania

Aminomel jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występuje:

- znana nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą lub składnik opakowania;
- niestabilny stan krążeniowy z zagrożeniem życia (wstrząs);
- niedotlenienie komórkowe;
- obrzęk płuc;
- istotnie zwiększone stężenie sodu, potasu lub magnezu w osoczu;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów.

Aminomel należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów, u których występuje:

- przewodnienie;
- nieprawidłowy metabolizm aminokwasów;
- kwasica;
- hiponatremia;
- hiperkaliemia.

Indywidualny dobór dawki wymagany jest w przypadku niewydolności wątroby, nerek, nadnerczy, serca lub płuc.

Nie należy stosować produktu Aminomel do żywienia pozajelitowego dzieci poniżej 2 roku życia, ponieważ jego skład aminokwasów nie spełnia wymagań stawianych preparatom dla tych pacjentów.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Aminomel nie jest wskazany do leczenia zasadowicy hipochloremiczno-hipokaliemicznej i należy stosować go z ostrożnością u pacjentów z zasadowicą hipochloremiczno-hipokaliemiczną.

Aminomel nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z hiperkaliemią.

Aminomel nie jest wskazany do leczenia hipomagnezemii.

Aminomel nie jest wskazany do leczenia hipokalcemii.

#### **OSTRZEŻENIA**

- Podczas podawania roztworów aminokwasów i roztworów wieloelektrolitowych jako składników żywienia pozajelitowego zgłaszano występowanie reakcji anafilaktycznych/rzekomoanafilaktycznych i innych reakcji nadwrażliwości/ reakcji na infuzję (patrz punkt 4.8). Infuzja musi być natychmiast zatrzymana, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji nadwrażliwości.
- U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych. Niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Dodanie zbyt dużej ilości wapnia i fosforanów zwiększa ryzyko tworzenia osadów fosforanu wapnia. Osady zgłaszano nawet jeśli w roztworze nie było soli fosforanowych. Zgłaszano również precypitaty w miejscach linii odległych od filtra umieszczonego na linii wlewu, oraz podejrzenie tworzenia osadów *in vivo*. W przypadku wystąpienia objawów niewydolności oddechowej, należy przerwać infuzję i rozpocząć diagnostykę medyczną. Poza kontrolą roztworu, należy okresowo sprawdzać czy osady nie występują w zestawie do infuzji i w cewniku.

- Z powodu stosowania cewników dożylnych do podawania żywienia pozajelitowego, nieodpowiedniego postępowania z cewnikami lub podania zakażonych roztworów, mogą wystąpić zakażenia i sepsa. Do wystąpienia powikłań infekcyjnych może predysponować stosowanie immunosupresji oraz inne czynniki, takie jak hiperglikemia, niedożywienie i (lub) stan choroby podstawowej. Uważne monitorowanie objawów i wyników badań laboratoryjnych celem wykrycia dreszczy/gorączki, leukocytozy, komplikacji technicznych związanych ze sprzętem do dostępu dożylnego, hiperglikemii, może pomóc we wczesnym rozpoznaniu zakażenia.  
Liczbę powikłań septycznych można zmniejszyć poprzez zwiększenie nacisku na stosowanie technik aseptycznych podczas umieszczania i utrzymywania cewnika, a także w trakcie przygotowania płynów do żywienia.
- Odżywianie pacjentów ciężko niedożywionych może spowodować wystąpienie zespołu ponownego odżywienia, który charakteryzuje się przesunięciem potasu, fosforanów i magnezu do wnętrza komórek, ponieważ u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także wystąpić niedobór tiaminy oraz zatrzymanie płynów. Takim powikłaniom można zapobiec prowadząc uważne monitorowanie i powoli zwiększając podaż substancji odżywczych, jednocześnie unikając przekarmiania.
- Infuzja roztworów hipertonicznych do żyły obwodowej może powodować podrażnienie żyły (patrz punkt 4.8).
- Nie należy podłączać opakowań seryjnie, aby uniknąć zatorów powietrznych, spowodowanych reszkowym powietrzem, zawartym w pierwszym opakowaniu.
- Zachować ostrożność w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

#### Ryzyko przeciążenia płynami i (lub) rozpuszczonymi substancjami oraz zaburzenia elektrolitowe

- W zależności od objętości płynu i szybkości infuzji, podanie dożylnie produktu Aminomel może powodować:
  - przeciążenie płynami, skutkujące nadmiernym nawodnieniem/hiperwolemią i np. stanami zastoju, w tym zastojem w krążeniu płucnym i obręczkami;
  - klinicznie istotne zaburzenia elektrolitowe i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (patrz także „Stosowanie u dzieci i młodzieży”).

#### Stosowanie u pacjentów z hipermagnezemią lub ryzykiem wystąpienia hipermagnezemii

Roztwory zawierające magnez należy stosować z ostrożnością u pacjentów:

- z hipermagnezemią lub stanami predysponującymi do wystąpienia hipermagnezemii, w tym m.in w ciężkiej niewydolności nerek lub leczeniu magnezem, np. w stanie przedrzucawkowym.
- miastenią.

#### Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek

- Aminomel należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z ciężką niewydolnością nerek. Podanie produktu Aminomel tym pacjentom może skutkować retencją sodu i (lub) potasu.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy odpowiednio kontrolować sytuację kliniczną i stan pacjenta, co powinno obejmować określenie równowagi wodno-elektrolitowej, osmolarności surowicy,

równowagę kwasowo-zasadową, stężenie glukozy we krwi oraz czynność wątroby i nerek.

- W szczególności, stan kliniczny i parametry laboratoryjne muszą być kontrolowane u pacjentów z:
  - zaburzeniami metabolizmu aminokwasów
  - niewydolnością wątroby, z powodu ryzyka wystąpienia lub pogorszenia wcześniejszych zaburzeń neurologicznych w związku z hiperamonemią. Pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie lub niewydolnością wątroby należy monitorować w kierunku wystąpienia objawów hiperamonemii.
  - niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku jednoczesnego występowania hiperkaliemii, z czynnikami ryzyka wystąpienia lub pogorszenia kwasicy metabolicznej lub z hiperazotemią w następstwie nieprawidłowego klirensu kreatyniny.
- należy pamiętać, że roztwór ten jest tylko jednym ze składników wymaganym w żywieniu pozajelitowym. Dla ustalenia całkowitego żywienia pozajelitowego musi być zapewniona równoczesna podaż składników energetycznych (uwzględniając odpowiednią podaż niezbędnych kwasów tłuszczowych), elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.
- przy jednoczesnym stosowaniu roztworów o wysokich stężeniach glukozy, może być niezbędne podanie insuliny w celu zapobieżenia zbyt wysokim stężeniom glukozy we krwi.
- niepożądane skutki metaboliczne mogą wynikać z podania niewłaściwych substancji odżywczych lub nadmiernej ilości lub też z niewłaściwej kompozycji dodatkowych składników względem potrzeb danego pacjenta.
- roztwory aminokwasów należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie lub niewydolnością wątroby.  
U tych pacjentów należy uważnie kontrolować parametry czynności wątroby, ze względu na konieczność monitorowania możliwych objawów hiperamonemii (patrz poniżej).
- u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe mogą wystąpić powikłania wątrobowe (w tym cholestaza, stłuszczenie wątroby, zwłóknienie i marskość wątroby, co może powodować niewydolność wątroby, a także zapalenie i kamicę pęcherzyka żółciowego), z tego powodu należy ich odpowiednio monitorować. Pacjentów, u których występują nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych lub inne objawy zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, należy skonsultować z lekarzem specjalizującym się w chorobach wątroby w celu zidentyfikowania możliwych przyczyn i czynników współistniejących oraz możliwych interwencji terapeutycznych i postępowania profilaktycznego.
- u pacjentów otrzymujących roztwory aminokwasów może wystąpić zwiększenie stężenia amoniaku we krwi i hiperamonemia. U niektórych pacjentów może to wskazywać na istnienie wrodzonych zaburzeń metabolizmu aminokwasów (patrz punkt 4.3) lub niewydolność wątroby. W zależności od stopnia nasilenia oraz etiologii, hiperamonemia może wymagać natychmiastowej interwencji. Jeśli wystąpią objawy hiperamonemii, należy przerwać podawanie produktu i ponownie ocenić stan kliniczny pacjenta.
- podczas podawania pozajelitowo roztworów zawierających aminokwasy zgłaszano występowanie azotemii, która może wystąpić zwłaszcza przy niewydolności nerek.

- stosować z ostrożnością u pacjentów z obrzękiem płuc lub z niewydolnością serca. Należy uważnie monitorować status płynów.
- stosować z ostrożnością u pacjentów z niewydolnością nerek. U tych pacjentów należy uważnie monitorować status płynów i elektrolitów.
- w trakcie leczenia należy kontrolować gospodarkę wodno-elektrolitową i równowagę kwasowo-zasadową.

#### Stosowanie u pacjentów z hiperkalcemią lub ryzykiem wystąpienia hiperkalcemii

- roztwory zawierające wapń należy stosować z ostrożnością u pacjentów z:
  - hiperkalcemią lub stanami predysponującymi do wystąpienia hiperkalcemii.
  - wapniowymi kamieniami nerkowymi lub występowaniem takich kamieni w wywiadzie.

#### Podawanie krwi antykoagulowanej/konserwowanej cytrynianem

- nie należy podawać produktu Aminomel przez te same dreny do infuzji co krew lub produkty krwiopochodne, chyba że zostało udokumentowane bezpieczeństwo takiego postępowania.
- ze względu na ryzyko wykrzepiania, spowodowanego wapniem zawartym w składzie produktu Aminomel, nie wolno go dodawać lub podawać równocześnie przez te same dreny do infuzji, co krew antykoagulowana/konserwowana cytrynianem.

#### Interakcje z ceftriaksonem

- u pacjentów starszych niż 28 dni (w tym również dorosłych pacjentów) nie wolno podawać ceftriaksonu równocześnie przez tę samą linię do infuzji, co roztwory dożylnie zawierające wapń, w tym produkt Aminomel (np. poprzez łącznik typu Y).

Jeśli do kolejnego podania używana jest ta sama linia infuzyjna, należy ją starannie przepłukać pomiędzy infuzjami odpowiednim, zgodnym farmaceutycznie roztworem. Ceftriaksonu nie wolno mieszać z roztworami zawierającymi wapń, w tym z produktem Aminomel.

#### Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować produktu Aminomel u niemowląt w wieku poniżej 2 lat, ponieważ jego skład aminokwasów nie spełnia wymagań stawianych preparatom dla tych pacjentów (patrz punkt 4.3). U dzieci zaleca się stosowanie roztworów aminokwasów przeznaczonych do stosowania pediatrycznego.

#### Osoby w podeszłym wieku

Zasadniczo, u pacjentów w podeszłym wieku dawkę należy dobierać z ostrożnością, biorąc pod uwagę zwiększoną częstość występowania obniżonej czynności wątroby, nerek i serca, oraz choroby współistniejące i farmakoterapię.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Aminomel 12,5E pacjentom stosującym leki, które mogą zwiększać ryzyko zatrzymywania sodu i płynów, takie jak kortykosteroidy.

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu Aminomel 10E pacjentom stosującym leki, które mogą zwiększać ryzyko zatrzymywania płynów, takie jak kortykosteroidy.

Ze względu na zawartość potasu, należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Aminomel pacjentom leczonym środkami lub produktami, które mogą powodować hiperkaliemię lub zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, takimi jak leki moczopędne, oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren), inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II lub leki immunosupresyjne, jak takrolimus i cyklosporyna.

Ze względu na zawartość wapnia, Aminomel może nasilać działanie naparstnicy i powodować ciężkie lub zakończone zgonem zaburzenia rytmu serca. Z tego względu, u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy, większe objętości lub większe szybkości wlewu należy stosować z ostrożnością.

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu Aminomel pacjentom leczonym tiazydowymi lekami moczopędnymi lub witaminą D, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko hiperkalcemii.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Aminomel u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią. Lekarz powinien uważnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści w przypadku każdego pacjenta przed zleceniem produktu Aminomel.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu produktu Aminomel na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Po wprowadzeniu do obrotu innych produktów o podobnym składzie, zgłaszano następujące działania niepożądane wymienione zgodnie z Klasyfikacją układów i narządów MedDRA, zalecanym nazewnictwem, według stopnia nasilenia, jeśli można je było określić. Częstość występowania działań niepożądanych podana poniżej jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne (sinica, wstrząs, niedotlenienie, świst krtaniowy, ucisk w gardle, hiperwentylacja, wymioty, nudności, parestezje w jamie ustnej, ból jamy ustnej i gardła, uogólniony obrzęk, nagłe zaczerwienienie, rumień, bladeść) i reakcje rzekomoanafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, ból głowy, tachykardia, kołatanie serca, niedociśnienie, nadciśnienie, przekrwienie, duszność, świszczący oddech, wysypka, świąd, jeżenie się włosów, zimne poty, bóle stawów, bóle mięśni, uczucie pieczenia, ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, osłabienie, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka, dreszcze, zwiększenie częstości oddechów).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperkaliemia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zaburzenia oddychania.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: hiperamonemia, niewydolność wątroby, marskość wątroby, zwłóknienie wątroby, cholestaza, stłuszczenie wątroby, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica pęcherzyka żółciowego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: azotemia



Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zator w miejscu podania infuzji, zapalenie żyły w miejscu podania, ból w miejscu podania, rumień w miejscu podania, zwiększona ciepłota w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania, stwardnienie w miejscu podania.

Badania diagnostyczne: zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

- Podanie zbyt dużej objętości produktu Aminomel może prowadzić do przeciążenia płynami z ryzykiem wystąpienia obrzęków (obwodowych i (lub) płuc), szczególnie w przypadku zaburzeń wydalania sodu przez nerki.
- Podanie nadmiernej ilości potasu może prowadzić do wystąpienia hiperkaliemii, szczególnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek.

Podanie nadmiernej ilości wapnia może prowadzić do wystąpienia hiperkalcemii.

Podanie nadmiernej ilości magnezu może prowadzić do wystąpienia hipermagnezemii.

- W przypadku niewłaściwego stosowania (przedawkowanie i (lub) szybkość infuzji większa niż zalecana), mogą wystąpić reakcje nietolerancji (np. nudności, dreszcze i wymioty, a także istotna klinicznie utrata aminokwasów przez nerki), zatrucie aminokwasami, hiperwolemia, przewodnienie, zaburzenia elektrolitowe, kwasica i (lub) azotemia. W takich sytuacjach należy natychmiast przerwać infuzję. Jeśli będzie to uzasadnione medycznie, może być wskazane podjęcie dalszych działań. W ocenie przedawkowania należy także wziąć pod uwagę wszelkie dodatki w roztworze.
- Brak jest specyficznego antidotum do zastosowania w przedawkowaniu. Procedury ratunkowe powinny obejmować środki korygujące zaistniałe zaburzenia.

#### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; mieszaniny: kod ATC: B05BA10

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Aminokwasy są substratami syntezy białek. Czyste roztwory aminokwasów stosowane są w żywieniu pozajelitowym łącznie ze składnikami będącymi źródłem energii, elektrolitami i odpowiednią podażą płynów, co ma na celu utrzymanie lub poprawę stanu odżywienia organizmu lub ograniczenie strat substancji odżywczych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Aminokwasy tworzą złożony system wzajemnie powiązanych substancji. Pomiędzy niektórymi aminokwasami występuje bezpośrednia zależność metaboliczna (np. synteza tyrozyny odbywa się poprzez hydroksylację fenyloalaniny). Ponadto zmiany w profilu aminokwasów mogą mieć wpływ na inne procesy przemian spowodowane różnicami w stężeniach pojedynczych aminokwasów lub grup aminokwasów (np. zmiany stosunku aminokwasów aromatycznych do rozgałęzionych). Zmiany proporcji w obrębie grupy aminokwasów o podobnej strukturze chemicznej i podobnym profilu metabolicznym mogą mieć wpływ na metabolizm całego organizmu.

Stężenia wolnych aminokwasów w osoczu ulegają znaczącym wahaniom. Jest to zależne zarówno od stężeń indywidualnych aminokwasów jak i stężenia wszystkich aminokwasów. Natomiast wzajemne stosunki zawartości aminokwasów – niezależnie od ogólnego stężenia aminokwasów i bezwzględnego stężenia pojedynczego aminokwasu – pozostają stałe. Organizm dąży, do utrzymania substratów aminokwasów na poziomie fizjologicznym i zapobiegania zaburzeniom równowagi w ogólnym profilu aminokwasów. Jeżeli mechanizmy kompensacyjne organizmu funkcjonują prawidłowo, dopiero znaczne zmiany w ilości dostarczanych substratów są w stanie zaburzyć homeostazę aminokwasów we krwi. Typowe zmiany patologiczne w profilu aminokwasów w osoczu – wymagające leczenia suplementacyjnego w celu przywrócenia homeostazy (w razie potrzeby za pomocą roztworów o specjalnym składzie aminokwasów) występują wyłącznie w przypadku znacznego zaburzenia czynności regulacyjnych takich narządów jak wątroba lub nerki.

W stanach patologicznych, przy braku podaży aminokwasów egzogennych, uwidaczniają się typowe zmiany w profilu aminokwasów w osoczu.

W przypadku, gdy substancje odżywcze i płyny dostarczane są wyłącznie drogą pozajelitową, podanie elektrolitów powinno być poprzedzone odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi w celu ustalenia ich właściwego składu w roztworze do infuzji. U pacjentów otrzymujących indywidualnie dobrane leczenie w oparciu o te roztwory aminokwasów, podaż elektrolitów należy również dobrać indywidualnie na podstawie wyników monitorowania terapii.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Substancje czynne (aminokwasy) są podstawowymi i powszechnymi składnikami metabolizowanymi przez ssaki. Dlatego też, konwencjonalne badania dotyczące bezpieczeństwa nie są konieczne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań  
Disodu edetynian dwuwodny  
Kwas jabłkowy (do ustalenia pH)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

### Interakcje z ceftriaksonem

Interakcje z ceftriaksonem, patrz punkt 4.4.

### Dodatkowe składniki

- Dodatki mogą być niezgodne z produktem Aminomel.
- Jak w przypadku wszystkich roztworów do stosowania pozajelitowego, przed wprowadzeniem dodatkowych składników, należy sprawdzić ich zgodność z roztworem. Przed dodaniem substancji lub leku, należy ocenić, czy są one rozpuszczalne i (lub) stabilne w wodzie i czy zakres pH produktu Aminomel jest odpowiedni. Po dodaniu należy sprawdzić roztwór, czy nie występuje zmiana barwy, wytrącenie osadu, pojawienie się nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.
- Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dodawanego leku oraz innym, właściwym piśmiennictwem.
- Roztworów aminokwasów nie powinny być podawane łącznie z innymi lekami z uwagi na zwiększone ryzyko zakażeń oraz możliwość wystąpienia niezgodności.
- Dodatkowe substancje muszą być wprowadzane z zastosowaniem techniki aseptycznej. Po wprowadzeniu dodatkowych składników roztwór należy dokładnie wymieszać. Nie przechowywać roztworów zawierających dodatki.
- Dodanie zbyt dużej ilości wapnia i fosforanów zwiększa ryzyko tworzenia osadów fosforanu wapnia (patrz punkt 4.4).
- W celu uzyskania informacji na temat niezgodności z krwią, należy zapoznać się z punktem 4.4.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki szklane zawierające 500 ml lub 1000 ml.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Nie używać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty i nie jest praktycznie bezbarwny, i gdy pojemnik jest uszkodzony.

Po otwarciu pojemnika roztwór należy zużyć niezwłocznie. Nie należy go przechowywać do wykorzystania w kolejnej infuzji. Nie wolno podłączać powtórnie częściowo zużytego pojemnika.

Podczas dodawania substancji dodatkowych do pojemnika:

- Muszą być zachowane warunki aseptyczne.
- Należy sprawdzić stabilność i zgodność substancji dodawanych w roztworze.
- Przygotować miejsce do wstrzykiwań na pojemniku.
- Przebić wejście iniekcyjne i wstrzyknąć substancje dodatkowe za pomocą igły do wstrzyknięć lub zestawu przetaczającego.
- Wymieszać dokładnie roztwór z dodaną substancją.
- Sprawdzić końcowy roztwór, czy nie występuje zmiana barwy lub widoczne cząstki.
- Sprawdzić czy pojemnik nie przecieka.
- Upewnić się, że dodatkowe składniki były przechowywane zgodnie z zaleceniami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/2618  
Pozwolenie nr R/2619

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.07.1990  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.01.2014

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**