

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amiped infuzní roztok

Pro použití u dětí (ve věku 0-11 let)

Aminokyseliny

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amiped a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Amiped používat
3. Jak se přípravek Amiped používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amiped uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amiped a k čemu se používá

Přípravek Amiped je roztok, který se podává Vašemu dítěti úzkou hadičkou s kanylou zavedenou do žíly (intravenózní infuze).

Roztok obsahuje aminokyseliny nezbytné pro růst nebo uzdravení organismu.

Roztok je upraven, aby vyhovoval specifickým potřebám novorozenců, nedonošených i donošených kojenců, batolat a dětí.

Tento léčivý přípravek dostanou, pokud nedokáží stravu přijímat normálně a nemohou ji přijímat ani pomocí hadičky zavedené do žaludku. V kombinaci s přípravkem Amiped mohou též dostávat další výživové složky, např. roztoky glukózy nebo tukové emulze.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Amiped používat

Nepoužívejte přípravek Amiped, jestliže Vaše dítě

- je alergické na kteroukoli z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- trpí vrozenými poruchami metabolismu bílkovin a aminokyselin.
- má závažnou (tedy život ohrožující) poruchu oběhového systému (šok).
- má nedostatečný přísun kyslíku (hypoxie).
- trpí zvýšenou koncentrací kyselých látek v krvi (metabolická acidóza).
- má závažné jaterní onemocnění (závažná jaterní insuficience).
- má závažné onemocnění ledvin (závažná renální insuficience), které není odpovídajícím způsobem léčeno pomocí umělé ledviny nebo jinou léčbou.
- trpí závažným srdečním selháním s výraznou poruchou oběhu krve (dekompenzovaná srdeční nedostatečnost).
- trpí hromaděním tekutiny v plicích (akutní plicní edém).
- trpí poruchou rovnováhy tělesných solí (elektrolytů) nebo tekutin.

Upozornění a opatření

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení roztoků pro parenterální výživu obsahujících přípravek Amiped okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Před použitím přípravku Amiped se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vaše dítě

- trpí poruchou metabolismu bílkovin a aminokyselin v důsledku stavu jiného než je uvedeno výše (viz bod „Nepoužívejte přípravek Amiped, jestliže Vaše dítě ...“).
- trpí poruchou funkce jater nebo ledvin.
- trpí poruchou funkce srdce.
- má neobvykle vysokou koncentraci krevního séra (vysoká sérová osmolarita).

Jestliže u Vašeho dítěte došlo k poruše rovnováhy tělesných tekutin nebo solí, je třeba tento stav léčit ještě předtím, než bude dítěti podán tento přípravek. Příkladem takového stavu je současný nedostatek tekutin a solí (hypotonická dehydratace), nedostatek sodíku (hyponatremie) nebo nedostatek draslíku (hypokalemie).

Před podáním a v průběhu podávání tohoto roztoku dětem bude lékař kontrolovat hladinu solí a hladinu cukru v krvi, rovnováhu tekutin a rovnováhu kyselých a zásaditých látek v těle. Sledovat bude také hladinu bílkovin v krvi a funkci ledvin a jater. K tomuto účelu budou dítěti odebrány vzorky krve a moči a oba vzorky budou analyzovány.

Roztoky aminokyselin jsou pouze jednou ze složek parenterální výživy (výživy podávané jinak než ústy). Děti zpravidla dostanou Amiped jako součást nitrožilní (intravenózní) výživy, která rovněž zahrnuje nebílkovinné energetické doplňky (roztoky sacharidů, tukové emulze), esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

Další léčivé přípravky a přípravek Amiped

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Těhotenství a kojení

Přípravek Amiped je určen k použití pouze u dětí (mladších dvanácti let).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní.

3. Jak se přípravek Amiped používá

Přípravek Amiped podávají zdravotničtí pracovníci.

Lékař pečlivě upraví dávkování přípravku u dětí tak, aby odpovídalo věku, stavu vývoje a aktuálnímu onemocnění každého dítěte.

Podávané množství přípravku bude přibližně následující:

Nedonošené novorozené děti:	40 ml na kg tělesné hmotnosti a den
Donošené novorozené děti (0-27 dní):	30 ml na kg tělesné hmotnosti a den
Kojenci a batolata (28 dní až 23 měsíců):	25 ml na kg tělesné hmotnosti a den
Děti (2 roky až 11 let):	20 ml na kg tělesné hmotnosti a den

U kriticky nemocných dětí může být podávané množství přípravku vyšší (až do 30 ml na kg tělesné hmotnosti a den).

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater

Pokud dítě trpí onemocněním jater nebo ledvin, budou dávky upraveny podle jeho individuálních potřeb.

Délka podávání

Tento přípravek je možné používat tak dlouho, dokud bude Vaše dítě potřebovat nitrožilní výživu.

Způsob podání

Přípravek bude Vašemu dítěti podáván úzkou hadičkou zavedenou do žíly (intravenózní infuze).

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Jestliže Vaše dítě dostalo více přípravku Amiped, než mělo

Není pravděpodobné, že by taková situace nastala, protože denní dávku pro dítě určí lékař.

Pokud ale dojde u Vašeho dítěte k předávkování nebo jestliže je tento přípravek podán příliš rychle, dítě může mít nutkání zvracení, může zvracet a může se u něj vyskytnout třes nebo bolest hlavy.

Také krev může obsahovat příliš mnoho kyselých látek (metabolická acidóza) nebo příliš mnoho amoniaku (hyperamonemie) a Vaše dítě může močí ztrácet aminokyseliny.

U dítěte může také dojít k nahromadění příliš velkého množství tekutin v těle (hyperhydratace), k poruše rovnováhy tělesných solí (nerovnováha elektrolytů) a k ukládání tekutin v plicích (plicní edém). Jestliže taková situace nastane, infuze bude zastavena a zahájena znovu o něco později nižší rychlostí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Takové nežádoucí účinky nesouvisí specificky s přípravkem Amiped, ale mohou se vyskytnout při podávání jakékoli intravenózní výživy, zejména na jeho začátku.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě lékaři. Lékař podávání tohoto přípravku dítěti zastaví.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Alergické reakce

Další nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zvracení, pocit na zvracení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amiped uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku vaku a krabičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Chraňte před mrazem.

Roztok zbývající po infuzi nesmí být za žádných okolností uchováván pro pozdější použití.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amiped obsahuje

Léčivými látkami jsou aminokyseliny.

Tento přípravek obsahuje:

Aminokyseliny	v 1 ml	ve 100 ml	ve 250 ml
Isoleucinum	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucinum	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lysinum monohydricum (ekvivalent lysinum)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Methioninum	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Phenylalaninum	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Threoninum	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Tryptophanum	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valinum	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Argininum	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidinum	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alaninum	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glycinum	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Acidum asparticum	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Acidum glutamicum	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolinum	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serinum	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Acetyltyrosinum (ekvivalent tyrosinum)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcysteinum (ekvivalent cysteinum)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurinum	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

	v 1 ml	ve 100 ml	ve 250 ml
Celkové aminokyseliny	0,1 g	10 g	25 g
Celkový dusík	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1 700 (406)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	790
Acidita (titrace na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	přibl. 6,1

Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Amiped vypadá a co obsahuje toto balení

Amiped je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Dodává se v pružných vracích obsahujících 100 ml nebo 250 ml roztoku aminokyselin. Vaky jsou vyrobeny z vícevrstvé fólie. Vnitřní vrstva, která je v kontaktu s roztokem, je z polypropylenu.

Obal neobsahuje PVC, DEHP ani latex.

Vak je zabalen v ochranném plastovém přebalu. Mezi vak a přebal je vložen absorbér kyslíku a indikátor kyslíku; indikátor kyslíku je tepelně formovaný blistr obsahující barvivo resorufin sodný citlivé na kyslík; sáček absorbéru kyslíku je vyroben z inertního materiálu a obsahuje hydroxid železitý.

Krabice obsahují 12 vaků stejného objemu. Velikost balení: 12 x 100 ml a 12 x 250 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Česká republika	Amiped
Dánsko	Amiped
Německo	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Řecko	Aminoplasma Paed 10%
Itálie	Amiped
Lucembursko	Aminoplasma Paed 10%
Nizozemsko	Aminoplasma Paed 100 mg/ml, oplossing voor infusie
Norsko	Amiped
Polsko	Aminoplasma Paed 10%
Portugalsko	Aminoplasma Paed, 100 mg/ml, Solução para perfusão
Slovenská republika	Amiped
Slovinsko	Aminoplasma Paed 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Španělsko	Aminoplasma paed 10%, solucion para perfusion
Velká Británie	Aminoplasma Paediatric 10% solution for infusion

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Dávkování

Způsob podání

Intravenózní podání.

Pouze pro infuze do centrální žily.

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vracích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Během přípravy směsí nemusí být použito ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Přesto je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

Pediatrická populace

Dávkování pro věkovou skupinu uvedenou níže odpovídá doporučeným průměrným hodnotám. Přesné dávkování je nutno individuálně upravit podle věku, vývojového stupně a převládajícího onemocnění.

Podávání má začínat rychlostí infuze nižší, než je rychlost cílová; rychlost infuze se má zvýšit na cílovou hodnotu v průběhu první hodiny.

Parenterální přísun aminokyselin považovaný za adekvátní pro většinu pediatrických pacientů:

Denní dávka pro nedonošené novorozence:

1,5 až 4,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti \pm 15 až 40 ml/kg tělesné hmotnosti

Denní dávka pro donošené novorozence (0 až 27 dní):

1,5 až 3,0 g/kg tělesné hmotnosti \pm 15 až 30 ml/kg tělesné hmotnosti

Denní dávka pro kojence a batolata (28 dní až 23 měsíců):

1,0 až 2,5 g/kg tělesné hmotnosti \pm 10 až 25 ml/kg tělesné hmotnosti

Denní dávka pro děti (2 roky až 11 let):

1,0 až 2,0 g/kg tělesné hmotnosti \pm 10 až 20 ml/kg tělesné hmotnosti

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vystavení intravenózních roztoků pro parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Amiped třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pro infuzi přípravku Amiped používejte sterilní aplikační soupravu.

Před otevřením přebalu zkontrolujte barvu indikátoru kyslíku (viz obrázek A). Jestliže indikátor kyslíku zružoví, přípravek nepoužívejte. Používejte jej pouze v případě, že je indikátor kyslíku žlutý.

Je-li pro přípravu kompletní parenterální výživy nutné přidat k tomuto léčivému přípravku další živiny, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky, přimísení musí být provedeno v přísně aseptických podmínkách. Po přidání aditiva směs důkladně smíchejte. Přípravek Amiped lze mísit s jinými živinami pouze za předpokladu, že u nich byla doložena kompatibilita. Údaje o kompatibilitě různých aditiv a odpovídající době použitelnosti těchto příměsí si lze vyžádat od výrobce.

Při použití u předčasně narozených novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte roztoky pro parenterální výživu obsahující přípravek Amiped před okolním světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení takových roztoků okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek nesmí být použit, není-li roztok čirý, bezbarvý až světle žlutý, obsahuje-li částice nebo došlo k poškození lahve či jejího uzávěru.

Obal je určen výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte přebal, indikátor kyslíku, absorbér kyslíku, obal a veškerý nespotřebovaný obsah.

Během přípravy směsí

Během přípravy směsí nemusí být použítí ochranného přebalu chránícího přípravek proti světlu vhodné. Přesto je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

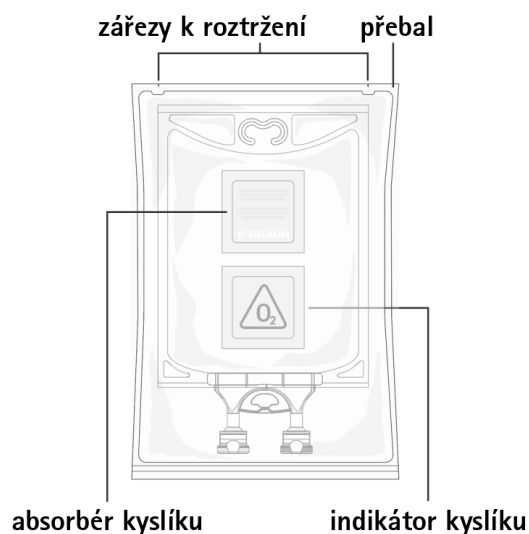
Doba použitelnosti po přimísení aditiv

Z mikrobiologického hlediska má být směs podána okamžitě po přípravě. Není-li podána okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání směsí před použitím odpovídá uživatel. Za normálních okolností nemá být směs skladována déle než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud přimísení neproběhlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

Kompletní informace o tomto léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

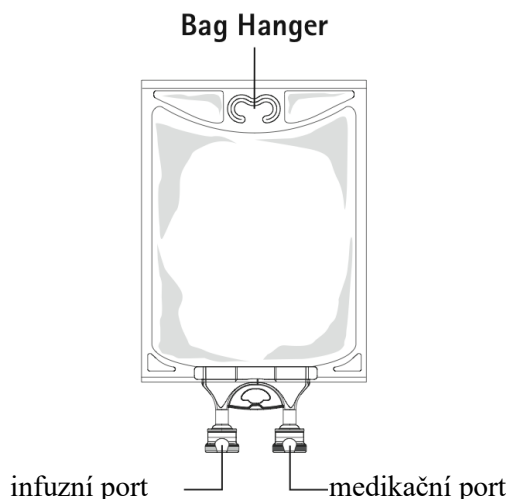
Amiped: Zacházení

Obrázek A: Vak a přebal



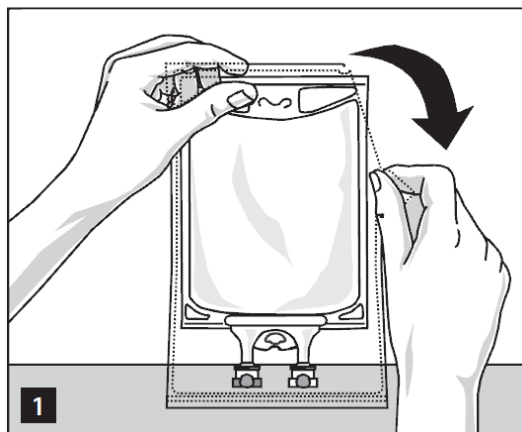
Obrázek B: Vak

otvor na zavěšení vaku



Otevírání:

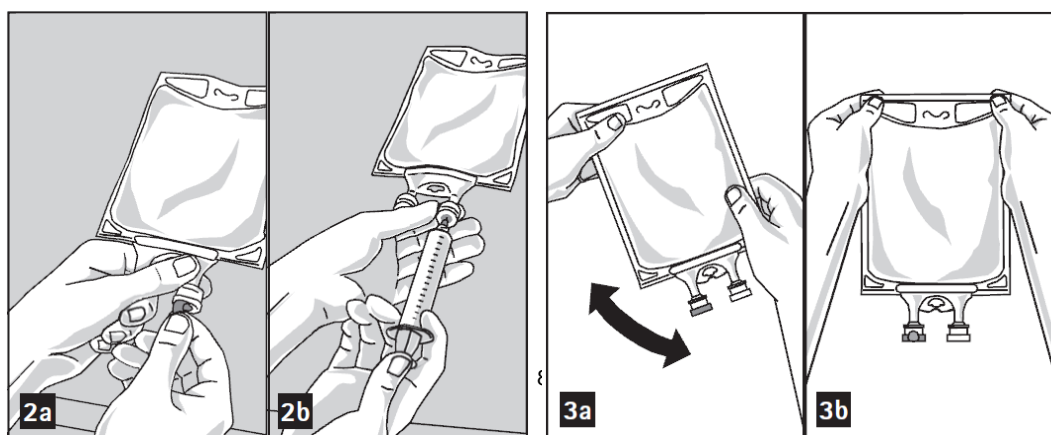
Vyjměte vak z ochranného přebalu – začněte roztržením zářezů nahoře a vyjměte obal s roztokem (obrázek 1). Zlikvidujte přebal, indikátor kyslíku a absorbér kyslíku. Zkontrolujte netěsnosti. Pokud vak netěsí, přípravek zlikvidujte, protože mohlo dojít k narušení sterility.



Přidání léku:

Směsi se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik. Přes medikační port (s transparentním zbarvením) lze přidávat kompatibilní doplňkové léky.

1. Odstraněním hliníkové fólie připravte medikační port (transparentní zbarvení) (obrázek 2a). Upozornění: Plocha pod fólií medikačního portu je sterilní.
2. Propíchněte opětovně uzavíratelný medikační port a vstříkněte aditivum (aditiva) (obrázek 2b).
3. Roztok a lék důkladně promíchejte (obrázek 3a).
4. Před opětovným propíchnutím se může medikační port přetřít tampónem navlhčeným dezinfekčním prostředkem (např. isopropanolem).
5. Vizually zkontrolujte, zda směs neobsahuje částice (obrázek 3b).



Během přípravy směsí:

Během přípravy směsí nemusí být použit ochranný přebal chránícího přípravek proti světlu vhodný. Přesto je třeba během přípravy směsí co nejvíce zamezit vystavení světlu.

Příprava k podání:

1. Z infuzního portu na spodní straně obalu (obrázek 4a) odstraňte hliníkovou fólii (zelené zbarvení) a nasadte aplikační soupravu (obrázek 4b): používejte neodvzdušněnou infuzní soupravu nebo zavřete odvzdušňovací otvor odvzdušněné soupravy. Postupujte podle návodu k použití infuzní soupravy. Upozornění: Plocha pod fólií infuzního portu je sterilní.
2. Vak zavěste na infuzní stojan (obrázek 5).

