sp.zn. sukls254929/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aminoplasmal 15% infuzní roztok

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 lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Aminoplasmal 15% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aminoplasmal 15% používat
3. Jak se Aminoplasmal 15% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aminoplasmal 15% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aminoplasmal 15% a k čemu se používá

Aminoplasmal 15% je roztok, který se podává pomocí malé trubičky (kanyla), která se zavádí do žíly (nitrožilní infuze).
Roztok obsahuje aminokyseliny, které jsou nezbytné pro růst nebo regeneraci těla.
Tento léčivý přípravek dostanete, pokud nejste schopni normálně jíst jídlo a nemůžete být krmeni ani hadičkou zavedenou do žaludku. Tento přípravek může být podáván dospělým, dospívajícím a dětem starším 2 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aminoplasmal 15% používat

Nepoužívejte Aminoplasmal 15%
- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte vrozenou poruchu metabolismu bílkovin a aminokyselin
- jestliže máte závažnou (tj. život ohrožující) poruchu krevního oběhu (šok)
- jestliže nemáte dostatečný přísun kyslíku (hypoxie)
- jestliže se ve Vaší krvi hromadí kyselé látky (metabolická acidóza)
- jestliže máte těžké onemocnění jater (závažná jaterní insuficience)
- jestliže máte těžké selhání ledvin (těžká renální insuficience), které není dostatečně léčeno umělou ledvinou nebo podobnou léčbou
- jestliže máte špatně kontrolované srdeční selhání s výrazným zhoršením krevního oběhu (dekompenzovaná srdeční nedostatečnost)
- jestliže máte nahromaděnou tekutinu v plicích (akutní plicní edém)
- jestliže je narušena rovnováha solí (elektrolytů) nebo vody ve Vašem těle

Roztok nesmí být podáván novorozencům, kojencům a dětem před dosažením 2 let věku, protože svým výživovým složením nesplňuje speciální požadavky této věkové skupiny.

Upozornění a opatření
Před použitím Aminoplasmalu 15% se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte poruchu metabolismu bílkovin a aminokyselin způsobenou jiným stavem, než je uveden výše (viz část „Nepoužívejte...“),
- pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater
- pokud máte poruchu funkce srdce,
- pokud máte abnormálně vysokou koncentraci krevního séra (vysoká osmolarita séra).

Pokud dojde k poruše rovnováhy vody nebo solí v těle, měl by být tento stav před podáním tohoto léku upraven. Příkladem tohoto stavu je nedostatek vody a solí současně (hypotonická dehydratace) nebo nedostatek sodíku (hyponatrémie) nebo draslíku (hypokalémie).

Před a během užívání tohoto léku budou sledovány hladiny solí v krvi, hladiny cukru v krvi, bilance tekutin, acidobazická rovnováha, Vaše krevní bílkoviny a funkce ledvin a jater. Za tímto účelem budou odebrány vzorky krve, bude Vám odebrána moč a vzorky budou analyzovány.

Obvykle dostanete Aminoplasmal 15% jako součást nitrožilní výživy, které zahrnuje také nebílkovinové zdroje energie (roztoky cukrů, tukové emulze), esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

Další léčivé přípravky a Aminoplasmal 15%
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství
Pokud jste těhotná, budete dostávat tento léčivý přípravek, pouze pokud to lékař považuje za nutné pro Vaše uzdravení. Nejsou k dispozici žádné údaje o použití tohoto přípravku u těhotných žen.

Kojení
Při terapeutických dávkách přípravku Aminoplasmal 15% se neočekávají žádné účinky na kojeného novorozence/kojence. Obecně se kojení nedoporučuje, pokud žena současně potřebuje nitrožilní výživu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Tento léčivý přípravek se obvykle podává imobilním pacientům v kontrolovaném prostředí (urgentní léčba, akutní léčba v nemocnici nebo oddělení denní terapie). To vylučuje řízení a obsluhu strojů.

Důležité informace o některých složkách Aminoplasmalu 15%
Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 121,9 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1000 ml.
To odpovídá 6,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Aminoplasmal 15% používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dospělí
Lékař určí množství roztoku, které potřebujete každý den.

Obecně to bude 6,7-13,3 ml na kg Vaší tělesné hmotnosti denně. Roztok bude podáván rychlostí nejvýše 0,67 ml/kg Vaší tělesné hmotnosti za hodinu.

Děti od 2 do 18 let
U dětí lékař dávkování pečlivě upraví podle věku každého dítěte, jeho stavu vývoje a skutečného onemocnění.
Přibližná množství, která budou podána:
2 - 3 roky: 16,6 ml na kg tělesné hmotnosti denně
4 - 18 let: 13,4 ml na kg tělesné hmotnosti denně
U kriticky nemocných dětí může být podávané množství vyšší (až 20 ml/kg tělesné hmotnosti za den).
Roztok bude podáván rychlostí nejvýše 0,67 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater
Pokud máte onemocnění jater nebo ledvin, dávky budou upraveny podle Vašich individuálních potřeb.

Doba používání
Tento léčivý přípravek lze používat tak dlouho, jak dlouho potřebujete nitrožilní výživu.

Způsob podání
Tento léčivý přípravek Vám bude podáván malou trubičkou (kanylou) zavedenou do jedné z Vašich velkých žil (centrální žilní infuze).

Jestliže jste dostal(a) více Aminoplasmalu 15% než jste měl(a)
Je nepravděpodobné, že k tomu dojde, protože lékař určí Vaše denní dávky. Pokud však dostanete příliš vysokou dávku nebo pokud bude rychlost podání roztoku příliš vysoká, můžete pociťovat nevolnost, můžete zvracet a může se u Vás objevit třes nebo bolest hlavy. Vaše krev může také obsahovat příliš mnoho kyselých látek (metabolická acidóza) nebo příliš mnoho amoniaku (hyperamonémie) a můžete ztratit aminokyseliny močí. Můžete také mít příliš velké množství tekutin v těle (hyperhydratace), může dojít k narušení rovnováhy solí v těle (nerovnováha elektrolytů) a může se u Vás objevit voda v plicích (plicní edém). Pokud k tomu dojde, infuze bude zastavena a znovu zahájena s nižší rychlostí infuze o nějaký čas později, až to bude vzhledem k Vašemu stavu možné.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Obzvláště na počátku léčby se mohou objevit nežádoucí účinky, které však nejsou specifické pro tento léčivý přípravek, ale pro parenterální výživu jako takovou.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to oznamte svému lékaři, podávání přípravku Vám bude přerušeno:

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Alergické reakce (například: dušnost, svědivá vyrážka, otoky, slabost až mdloby)

Další nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)
- Zvracení, nevolnost

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Aminoplasmal 15% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávání roztoku v chladu, při teplotě nižší než 15 °C může vést k tvorbě krystalů, které však lze snadno rozpustit šetrným zahříváním na teplotu 25 °C, dokud se zcela nerozpustí. Jemně nádobu zatřepejte, aby byla zajištěna homogenita.

Používá se pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý až jemně slámově nažloutlý a lahev a její uzávěr jsou nepoškozené.

Po infuzi by žádný zbývající roztok nikdy neměl být skladován pro pozdější použití.

6. Obsah balení a další informace

Co Aminoplasmal 15% obsahuje

Léčivými látkami jsou aminokyseliny.

Infuzní roztok obsahuje:

	v 1 ml	v 500 ml	v 1 000 ml
isoleucinum	5,850 mg	2,925 g	5,850 g
leucinum	11,400 mg	5,700 g	11,400 g
lysinum monohydricum	8,930 mg	4,465 g	8,930 g
(odp. lysinum)	(7,950 mg)	(3,975 g)	(7,950 g)
methioninum	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
phenylalaninum	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
threoninum	5,400 mg	2,700 g	5,400 g
tryptophanum	2,100 mg	1,050 g	2,100 g
valinum	7,200 mg	3,600 g	7,200 g
argininum	16,050 mg	8,025 g	16,050 g

histidinum	5,250 mg	2,625 g	5,250 g
alaninum	22,350 mg	11,175 g	22,350 g
glycinum	19,200 mg	9,600 g	19,200 g
acidum asparticum	7,950 mg	3,975 g	7,950 g
acidum glutamicum	16,200 mg	8,100 g	16,200 g
prolinum	7,350 mg	3,675 g	7,350 g
serinum	3,000 mg	1,500 g	3,000 g
tyrosinum	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
acetylcysteinum	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
(odp. cysteinum)	(0,370 mg)	(0,185 g)	(0,370 g)

Dalšími složkami jsou hydroxid sodný, monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH) a voda pro injekci

Koncentrace elektrolytů

Sodík	5,3 mmol/l
Celkové aminokyseliny	150 g/l
Celkový dusík	24,0 g/l
Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	2 505 (600)
Teoretická osmolarita [mOsm/l]	1 290
Acidit (titrace na pH 7,4) [mmol NaOH/l]	přibl. 31
pH	5,7–6,3

Jak Aminoplasmal 15% vypadá a co obsahuje toto balení

Aminoplasmal 15% je čirý, bezbarvý až jemně slámově nažloutlý. Je dodáván v bezbarvých skleněných lahvích o objemu 500 ml a 1000 ml uzavřených halogen butylovou pryžovou zátkou.

Velikost balení
10 x 500 ml, 6 x 1000 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 8. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování
V případě potřeby aminokyselin 1,0 g/kg tělesné hmotnosti/den nebo více je třeba věnovat zvláštní pozornost omezením přívodu tekutin. Aby se zabránilo přetížení tekutinami, může být v takových situacích nutné použít roztoky aminokyselin s vyšším obsahem aminokyselin.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater
U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin mají být dávky upravovány individuálně. Aminoplasmal 15% je kontraindikován u závažné poruchy funkce jater a u závažné poruchy funkce ledvin při absenci renální substituční léčby.

Návod pro manipulaci
Použijte sterilní dávkovací soupravu pro infuzi přípravku Aminoplasmal 15%.
Pokud je v rámci kompletní parenterální výživy nutné do tohoto léčivého přípravku přidávat další živiny, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky, musí být smíchání provedeno za přísných aseptických podmínek. Po přidání jakékoli přísady roztok dobře promíchejte. Věnujte zvláštní pozornost kompatibilitě. Aminoplasmal 15% lze mísit pouze s jinými látkami pro výživu, u nichž byla dokumentována kompatibilita. Údaje o kompatibilitě různých přísad a odpovídající době použitelnosti těchto příměsí mohou být poskytnuty na vyžádání výrobcem.

Zvláštní podmínky pro uchovávání
Používá se pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý až jemně slámově nažloutlý a lahev a její uzávěr jsou nepoškozené.

Lahve jsou pouze na jedno použití. Po použití lahev a veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Doba použitelnosti po přidání aditiv
Z mikrobiologického hlediska by měly být směsi podávány ihned po přípravě. Pokud není přípravek podán okamžitě, doba a podmínky uchovávání směsí před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud smíchání neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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