

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AMİNOPLASMA[®] HEPA %10 500 ml İV İnfüzyon Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1000 ml çözeltinin içeriği:

İzolösin	8.80 g
Lösin	13.60 g
Lizin asetat (7.51 g Lizin'e eşdeğer)	10.60 g
Metionin	1.20 g
Fenilalanin	1.60 g
Treonin	4.60 g
Triptofan	1.50 g
Valin	10.60 g
Arjinin	8.80 g
Histidin	4.70 g
Glisin	6.30 g
Alanin	8.30 g
Prolin	7.10 g
Aspartik asit	2.50 g
Asparajin monohidrat (0.48 g Asparajin'e eşdeğer)	0.55 g
Asetilsistein (0.59 g Sistein'e eşdeğer)	0.80 g
Glutamik asit	5.70 g
Ornitin hidroklorür (1.30 g Ornitin'e eşdeğer)	1.66 g
Serin	3.70 g
Asetiltirozin (0.70 g Tirozin'e eşdeğer)	0.86 g

Elektrolit konsantrasyonları:

Asetat	51 mmol/l
Klor	10 mmol/l

Toplam amino asit içeriği	100 g/l
Toplam azot içeriği	15.3 g/l

Kalori değeri	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Osmolarite	875 mOsm/l

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon çözeltisi.

Berrak, renksiz veya açık sarı sulu çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Oluşmuş veya pek yakında olabilecek hepatik ensefolapati ve şiddetli karaciğer yetmezlikleri olan hastaların parenteral beslenmesinde amino asit kaynağı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Önerilen doz

Kişisel ihtiyaca göre uygulanır:

Normal doz: 0,7–1,0 g amino asit/kg vücut ağırlığı/güne tekabül eden
7-10 ml/kg vücut ağırlığı/gün

Maksimum doz: 1,5 g amino asit/kg vücut ağırlığı/güne tekabül eden
15 ml/kg vücut ağırlığı/gün

Akış hızı:

Hepatik komanın tedavisinde

Hepatik ensefalopati durumunda, AMİNOPLASMAL® HEPA'nın etkisi ortaya çıkana kadar daha hızlı uygulanması tavsiye edilmektedir. Örneğin 70 kg'lık bir hasta için:

1. – 2. saat: 150 ml/saate (2 ml/kg vücut ağırlığı/saat) tekabül eden yaklaşık 50 damla / dakika

3. – 4. saat: 75 ml/saate (1 ml/kg vücut ağırlığı/saat) tekabül eden yaklaşık 25 damla/dakika

5. saatten sonra: 45 ml/saate (0.6 ml/kg vücut ağırlığı/saat) tekabül eden yaklaşık 15 damla/dakika

İdame dozu/ Parenteral beslenme:

15 – 25 damla/dakikaya veya 0.6-1.0 ml/kg vücut ağırlığı/saate tekabül eden 45–75 ml/saat

Uygulama sıklığı ve süresi:

AMİNOPLASMAL® HEPA, hepatik ensefalopati riski olduğu sürece kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Intravenöz kullanım (santral venöz infüzyon) şeklindedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bileşiminden dolayı, AMİNOPLASMAL® HEPA, bireysel yarar/risk değerlendirmeleri yapıldıktan sonra eşlik eden böbrek yetmezliği olan hastalara verilmelidir. Doz serum üre ve kreatinin konsantrasyonlarına göre ayarlanmalıdır.

Oluşmuş veya pek yakında olabilecek hepatik ensefalopati ve şiddetli karaciğer yetmezlikleri olan hastaların parenteral beslenmesinde amino asit kaynağı olarak kullanılır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, dozaj hastanın yaşına, nutrisyonel durumuna ve asıl hastalığına göre ayarlanmalıdır. İlave veya kısmi parenteral nutrisyon durumunda, başka protein kaynaklarının verilmesi gerekebilir.

Özellikle AMİNOPLASMAL® HEPA'yı çocuklara uygularken, tek bir şişeden infüzyona 24 saatten uzun süre devam edilmemelidir.

AMİNOPLASMAL® HEPA'nın 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir. Bu nedenle, ilgili veriler mevcut oluncaya kadar AMİNOPLASMAL® HEPA'nın 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Özel gereklilikleri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- AMİNOPLASMAL® HEPA'nın bileşimindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılık
- Karaciğer kökenli olmayan amino asit metabolizması bozukluğu;
- Hayatı tehdit eden şiddetli dolaşım bozukluğu (şok)
- Hipoksi
- Metabolik asidoz
- Hemofiltrasyona veya diyalize girişi olmayan şiddetli renal yetmezlik
- Aşırı hidrasyon
- Akut pulmoner ödem
- Dekompanse kardiyak yetmezlik

AMİNOPLASMAL® HEPA'nın 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir. Bu nedenle, ilgili veriler mevcut oluncaya kadar AMİNOPLASMAL® HEPA'nın 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Bileşiminin özelliğinden dolayı, bölüm 4.1'de belirtilen endikasyonların dışındaki durumlarda kullanılması metabolik bozuklukların oluşmasına neden olabilir. Endikasyonu dışında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlar uygulama öncesinde düzeltilmemişse, AMİNOPLASMAL® HEPA kullanılmamalıdır:

- Hipotonik dehidrasyon
- Hipokalemi
- Hiponatremi

Bileşiminden dolayı, AMİNOPLASMAL® HEPA, bireysel yarar/risk değerlendirmeleri yapıldıktan sonra eşlik eden böbrek yetmezliği olan hastalara verilmelidir. Doz, serum üre ve kreatinin konsantrasyonlarına göre ayarlanmalıdır.

Serum osmolaritesi artmış hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Periferik venöz kateterden uygulanmamalıdır.

Amino asit tedavisi, hepatik ensefolopati tedavisinde laktozun müshil olarak uygulanması ve/veya bağırsakları sterilize eden antibiyotikler gibi kabul edilmiş terapötik önlemlerin yerine geçmez.

AMİNOPLASMAL® HEPA infüzyonu, uygun karbohidrat desteği ile birlikte yapılmalıdır.

Elektrolitler, ihtiyaca göre takviye edilmelidir.

Parenteral tedavi sırasında, sıvı ve elektrolit dengesi, serum ozmolaritesi, asit-baz dengesi, kan şekeri ve karaciğer fonksiyonları izlenmelidir. Kontrollerin tipi ve sıklığı, hastalığın şiddetine ve klinik koşullara bağlıdır.

Aminoasit metabolizması bozukluğu olan hastalarda, özellikle, düzenli ve daha sık klinik incelemeler ve laboratuvar testleri gereklidir.

Çocuklarda, dozaj hastanın yaşına, nutrisyonel durumuna ve asıl hastalığına göre ayarlanmalıdır. İlave veya kısmi parenteral nutrisyon durumunda, başka protein kaynaklarının verilmesi gerekebilir.

Özellikle AMİNOPLASMAL® HEPA'yı çocuklara uygularken, tek bir şişeden infüzyona 24 saatten uzun süre devam edilmemelidir.

Tam bir parenteral nutrisyon için, karbohidratların, esansiyel yağ asitlerinin, vitaminlerin ve eser elementlerin verilmesi gereklidir.

İnfüzyon bölgesi enfeksiyon veya enflamasyon belirtileri bakımından her gün kontrol edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0,2-1,6 mmol (4,6-36,8 mg) Na ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Farmakolojik etkileşimleri bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

AMİNOPLASMAL® HEPA'nın bu şartlarda kullanımına dair veri mevcut değildir. Bu nedenle, AMİNOPLASMAL® HEPA hamilelik sırasında, endikasyonunun zorunlu olduğu düşünülüyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

AMİNOPLASMAL® HEPA amino asitlerinin / metabolitlerinin insan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AMİNOPLASMAL® HEPA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar

verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve AMİNOPLASMAL® HEPA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

AMİNOPLASMAL® HEPA'nın üreme yeteneği üzerine etkisi hakkında çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ürün genellikle yoğun bakım ünitesinde yatan hastaya, doktor kontrolü ve gözleminde verilmektedir. Bu nedenle, bu durumdaki hastanın araç ve makine kullanması mümkün değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: baş ağrısı, titreme, ateş

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı veya çok hızlı infüzyon bulantı, titreme, kusma ve renal amino asit kaybı şeklinde ortaya çıkabilen intolerans reaksiyonlarına neden olabilir.

Eğer intolerans reaksiyonları görülürse, amino asit infüzyonu kesilmeli ve daha sonra daha düşük infüzyon hızında devam edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri

ATC kodu: B05B A01

Karaciğer sirozlu hastaların patolojik olarak değişmiş metabolizmaları için özel olarak adapte edilmiş amino asit bileşimli AMİNOPLASMAL® HEPA'nın uygulanmasıyla amino asit dengesizliğinin normale dönmesi sağlanır. Böylece, hastalığın serebral belirtileri, örn: hepatik ensefalopati veya hepatik prekoma veya koma giderilir ve protein toleransı ve protein biyosentezi belirgin bir şekilde düzelir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

AMİNOPLASMAL® HEPA'nın amino asit yapısında karaciğer sirozlu hastalardaki amino asitlerin farmakokinetikleri üzerindeki araştırma sonuçları baz alınmıştır.

Bu hastalarda düşük konsantrasyonlarda dallanmış zincirli amino asitler, artmış konsantrasyonlarda aromatik amino asitler ve artmış konsantrasyonlarda metionin ile karakterize olan tipik amino asit dengesizliği mevcuttur. Bu dengesizlikler karaciğer sirozlu hastalarda azalmış protein toleransı ve hepatik komanın gelişmesinin nedenlerinden biridir.

Yüksek oranda dallanmış zincirli amino asitler içeren AMİNOPLASMAL® HEPA karaciğer sirozlu hastalarda amino asit ve protein metabolizması için adapte edilmiştir. AMİNOPLASMAL® HEPA verilmesiyle patolojik amino asit paternleri düzelir.

Emilim

AMİNOPLASMAL® HEPA intravenöz olarak infüze edildiğinden çözeltideki elektrolitlerin ve amino asitlerin biyoyararlanımı yüzde 100'dür.

Dağılım:

AMİNOPLASMAL® HEPA içeriğindeki amino asit miktarları tüm plazma amino asit konsantrasyonlarında homojen bir artış elde edebilmek için seçilmiştir. Böylece amino asit homeostazı gibi plazma amino asitlerinin fizyolojik ilişkileri AMİNOPLASMAL® HEPA infüzyonu sırasında devam eder.

Biyotransformasyon:

Protein sentezine girmeyen amino asitler aşağıdaki gibi metabolize olurlar:

Amino grubu karbon iskeletinden transaminasyonla ayrılır. Karbon zinciri ya doğrudan CO₂'ye okside olur ya da karaciğerde glukoneojenez için substrat olarak kullanılır. Amino grubu aynı zamanda karaciğerde üreye metabolize olur.

Eliminasyon:

Amino asitlerin sadece küçük miktarları üreye bağlanmadan atılır. Asetat, akciğerler yoluyla CO₂'ye metabolize olduktan sonra atılır. Sodyum ve klor böbrekler yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

AMİNOPLASMAL® HEPA'nın içerdiği amino asitler aynı zamanda vücut proteinlerini oluşturur. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve doz önerileri gözlemlendiği takdirde toksik etkiler beklenmez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

pH'nın ayarlanması için sodyum hidroksit veya hidroklorik asit
Disodyum edetat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Mikrobiyal kontaminasyon ve fizikokimyasal geçimsizlik riski nedeniyle, AMİNOPLASMAL® HEPA çözeltisi içine herhangi bir ilave yapılması tavsiye edilmez, fakat, tercihen standart karbohidrat veya elektrolit çözeltileri ile birlikte verilmelidir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

İlk açılıştan sonra raf ömrü:

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır, bkz bölüm 6.6

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan korumak için, şişe kolisinde muhafaza edilmelidir.
Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

AMİNOPLASMAL® HEPA, 500 ml’lik renksiz cam şişede (cam tipi II Avr. Farm.) ve ağzı kauçuk tıpa ile kapalı olarak satılmaktadır.

İçeriği: 500 ml 10 şişelik kolilerde

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Ürün tek kullanımlık kaplarda piyasaya verilmektedir. Set takıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır. Kullanılmamış artık kısım atılmalı, tekrar kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Sadece çözelti berraksa ya da ambalaj zarar görmemişse kullanılmalıdır.

Uygulama için steril uygulama setini kullanınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkent, Koza Plaza, B-Blok, Kat: 13
No: 46 – 47 Esenler, 34235 İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

111/71

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

01.02.2002 / 18.08.2009

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ

Aralık 2011