 4. december 2014

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Aminoplasmal, infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

28640

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aminoplasmal

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Infusionsvæsken indeholder:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Aminosyrer:* | Pr. 1 ml | Pr. 250 ml | Pr. 500 ml | Pr.1000 ml  |  |
| Isoleucin | 5,00 mg | 1,25 g | 2,50 g | 5,00 g |  |
| Leucin | 8,90 mg | 2,23 g | 4,45 g | 8,90 g |  |
| Lysinacetat | 5,74 mg | 1,44 g | 2,87 g | 5,74 g |  |
|  (svarende til lysine) | (4,07 mg) | (1,02 g) | (2,04 g) | (4,07 g) |  |
| Lysinmonohydrat | 3,12 mg | 0,78 g | 1,56 g | 3,12 g |  |
|  (svarende til lysine)  | (2,78 mg) | (0,70 g) | (1,39 g) | (2,78 g) |  |
| Methionin | 4,40 mg | 1,10 g | 2,20 g | 4,40 g |  |
| Phenylalanin | 4,70 mg | 1,18 g | 2,35 g | 4,70 g |  |
| Treonin | 4,20 mg | 1,05 g | 2,10 g | 4,20 g |  |
| Tryptophan | 1,60 mg | 0,40 g | 0,80 g | 1,60 g |  |
| Valin | 6,20 mg | 1,55 g | 3,10 g | 6,20 g |  |
| Arginin | 11,50 mg | 2,88 g | 5,75 g | 11,50 g |  |
| Histidin | 3,00 mg | 0,75 g | 1,50 g | 3,00 g |  |
| Alanin | 10,50 mg | 2,63 g | 5,25 g | 10,50 g |  |
| Glycin | 12,00 mg | 3,00 g | 6,00 g | 12,00 g |  |
| Asparaginsyre | 5,60 mg | 1,40 g | 2,80 g | 5,60 g |  |
| Glutaminsyre | 7,20 mg | 1,80 g | 3,60 g | 7,20 g |  |
| Prolin | 5,50 mg | 1,38 g  | 2,75 g | 5,50 g |  |
| Serin | 2,30 mg | 0,58 g | 1,15 g | 2,30 g |  |
| Tyrosin | 0,40 mg | 0,10 g | 0,20 g | 0,40 g |  |

Total aminosyre-indhold 100 g/l

Total nitrogen-indhold 15,8 g/l

Energi: 1675 kJ/l ≙ 400 kcal/l

Teoretisk osmolalitet: 864 mOsm/l

Titrerings aciditet (til pH 7,4): cirka 20 mmol/l

pH: 5,7 – 6,3

*Elektrolytkoncentration: mmol/l*

Acetat 28

Citrat 2,0

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Infusionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs op til svagt strågul, vandig opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Tilførsel af aminosyrer ved parenteral ernæring, når oral eller enteral ernæring ikke er mulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret. Til voksne, unge samt børn over 2 år.

Ved parenteral ernæring bør aminosyreopløsninger altid administreres sammen med passende energitilførsel, f.eks. i form af infusioner med kulhydrater.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Dosis justeres efter den enkeltes behov for aminosyrer, elektrolytter og væske, afhængigt af patientens kliniske tilstand (ernæringsstatus og/eller grad af nitrogen-katabolisme, der skyldes underliggende sygdom).

*Voksne og unge fra 14 til 17 år:*

Gennemsnitlige, daglige dosis:

10-20 ml/kg legemsvægt = 1,0–2, 0 g aminosyrer/kg legemsvægt
= 700–1400 ml for en patient på 70 kg

Maksimale, daglige dosis:

20 ml/kg legemsvægt = 2,0 g aminosyrer/kg legemsvægt
= 140 g aminosyrer for en patient på 70 kg
= 1400 ml for en patient på 70 kg

Hhv. maksimal infusion og dråbehastighed:

1 ml/kg legemsvægt/time = 0,1 g aminosyrer/kg legemsvægt/time
= 25 dråber/min for en patient på 70 kg
= 1,17 ml/min for en patient på 70 kg

*Børn og unge 2 til 13 år:*

Doserne til denne aldersgruppe, anført nedenfor, er vejledende, gennemsnitlige værdier. Den eksakte dosis bør tilpasses den enkelte i henhold til alder, udviklingstrin og fremherskende sygdom.

Daglig dosis for børn i alderen 2 til 4 år:

15 ml/kg legemsvægt = 1,5 g aminosyrer/kg legemsvægt

Daglig dosis for børn i alderen 5 til 13 år:

10 ml/kg legemsvægt = 1,0 g aminosyrer/kg legemsvægt

Maksimal infusionshastighed:

1 ml/kg legemsvægt/time = 0,1 g aminosyrer/kg legemsvægt/time

*Behandlingsvarighed*

Det kan administreres så længe, der er en indikation for parenteral ernæring.

***Administration***

Intravenøs anvendelse (central-venøs infusion).

Aminoplasmal udgør kun én del af en parenteral ernæring. Ved parenteral ernæring skal tilførsel af aminosyrer kombineres med energitilførsel, essentielle fedtsyrer, elektrolytter, vitaminer og sporstoffer.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
* Medfødte anormaliteter af aminosyremetabolismen
* Alvorlige kredsløbsproblemer med vitale risici (f.eks. shock)
* Hypoxi
* Metabolisk acidose
* Fremskreden leversygdom
* Alvorlig nyreinsufficiens uden adgang til hæmofiltration eller hæmodialyse
* Børn i alderen under 2 år da forholdet mellem næringsstofferne ikke opfylder de pædiatriske behov tilstrækkeligt.
* Generelle kontraindikationer for behandling med infusion:
* dekompenseret hjerteinsufficiens
* akut lungeødem
* overhydrering

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Aminoplasmal må kun administreres efter omhyggelig afvejning af fordele og risici af forstyrrelser i aminosyre-metabolisme af anden oprindelse end beskrevet i pkt. 4.3.

Hypotonisk dehydrering bør korrigeres ved adækvat tilførsel af væske og elektrolytter før parenteral ernæring.

I tilfælde af hypokaliæmi og/eller hyponatriæmi skal der tilføres passende mængder kalium og/eller natrium.

Hos patienter med lever- elle nyreinsufficiens skal dosis justeres i forhold til den enkelte patients behov.

Der skal udvises forsigtighed hos patienter med øget serumosmolaritet.

Serumelektrolytter, blodglucose, væskebalance, syre-base-balance og nyrefunktion (BUN, kreatinin) bør monitoreres regelmæssigt.

Monitorering skal også omfatte serum-protein og leverfunktionsundersøgelser.

Der bør udvises forsigtighed ved administration af store volumener infusionsvæske til patienter med hjerteinsufficiens.

Aminoplasmal er anvendelig som en del af en total parenteral ernæringsplan sammen med adækvate mængder af energitilskud (kulhydratopløsninger, fedtemulsioner), vitaminer, sporstoffer og elektrolytter.

Infusionsstedet bør tilses dagligt for tegn på inflammation eller infektion.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Ingen kendte.

**4.6 Graviditet og amning**

 Der er ikke udført studier med dette lægemiddel til gravide eller ammende kvinder. Der er ingen prækliniske data for anvendelsen af Aminoplasmal under graviditet.

 Aminoplasmal bør derfor administreres med forsigtighed under graviditet og amning og kun på tvingende indikation efter vurdering af fordele og mulige risici.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

 Ikke mærkning.

Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

 Bivirkninger, der dog ikke er specifikt relaterede til produktet, men til generel parenteral ernæring, kan forekomme, specielt i begyndelsen af behandlingen.

**Liste over bivirkninger**

Bivirkningerne er anført i henhold til deres frekvens på følgende måde:

Meget almindelig (≥ 1/10)

Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10)

Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100)

Sjælden (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)

Meget sjælden (< 1/10,000)

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data))

***Immunsystemet***

Ikke kendt*:* Allergiske reaktioner

***Mave-tarm-kanalen***

***Ikke almindelig***: Kvalme, opkastning

**Almene symptomer og reaktioner på indgivelsesstedet**

Ikke almindelig: Hovedpine, kulderystelser, feber

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

**4.9 Overdosering**

***Symptomer***

Overdosering eller for høj infusionshastighed kan forårsage intolerance-reaktioner, der manifesterer sig i form af kulderystelser, kvalme, opkastning og tab af aminosyrer gennem nyrerne.

***Behandling***

Hvis der opstår intolerance-symptomer, skal infusionen med aminosyrer afbrydes midlertidigt og senere genoptages ved en lavere infusionshastighed.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: B 05 BA01. Blodsubstitutter og perfusionsvæsker, i.v infusionsopløsninger til parenteral ernæring.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Formålet med parenteral ernæring er tilførsel af alle næringsstoffer, der er nødvendige til vækst, opretholdelse og regeneration af kropsvæv osv.

Aminosyrer er af særlig betydning, da de delvist er essentielle for proteinsyntesen. Intravenøst administrerede aminosyrer trænger ind i hhv. de intravaskulære og intracellulære aminosyrepools. Både endogene og eksogene aminosyrer virker som substrat for syntesen af funktionelle og strukturelle proteiner.

Samtidig energitilførsel (i form af kulhydrater eller fedt) er nødvendig for at forebygge metabolisering af aminosyrer til energiproduktion samt til forsyning af de andre energikonsumerende processer i kroppen.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Da Aminoplasmal infunderes intravenøst er biotilgængeligheden af aminosyrerne og elektrolytterne i infusionen 100%.

Sammensætningen af Aminoplasmal er baseret på resultater af kliniske undersøgelser af metabolismen, når aminosyrer er administreret intravenøst. Aminosyrernes kvantitet i Aminoplasmal er udvalgt således, at der opnås en homogen stigning i alle aminosyrers koncentration i plasma. Aminosyrernes fysiologiske relationer i plasma, dvs. aminosyre-homeostase opretholdes derfor under infusion af Aminoplasmal.

Aminosyrer, der ikke indgår i proteinsyntesen, metaboliseres som følger. Aminogruppen separeres fra kulsstofskelettet ved transamination. Kulstofkæden oxideres enten direkte til CO2 eller anvendes som substrat til gluconeogenesen i leveren. Aminogruppen metaboliseres også til urinstof i leveren.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

 Der er ikke udført prækliniske studier med dette lægemiddel.

Aminoplasmal indeholder udelukkende aminosyrer, der indgår som naturlige stoffer i den menneskelige metabolisme.

Derfor kan der ikke forventes toksiske reaktioner, når indikationer, kontraindikationer og doseringsrekommandationer følges nøje.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Acetylcystein

Citronsyremonohydrat (til justering af pH)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

 Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

**6.3 Opbevaringstid**

***Uåbnet beholder***

3 år.

***Efter anbrud***

Lægemidlet skal straks anvendes.

***Holdbarhed efter blanding med andre komponenter***

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal blandinger administreres straks efter tilberedning. Hvis det ikke administreres straks, er anvendelse af andre opbevaringsbetingelser på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2°C til 8°C, med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar beholderen i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

Kølig opbevaring af opløsningen, ved under 15°C, kan medføre dannelse af krystaller, som dog let kan opløses ved forsigtig opvarmning til 25°C indtil det er helt opløst. Omryst forsigtigt beholderen for at sikre homogenitet.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

 Flasker af farveløst glas (type II), forseglede med chlorobutyl-gummilukke

Indhold: 250 ml, leveres i pakninger med 10 flasker
500 ml, leveres i pakninger med 10 flasker
1000 ml, leveres i pakninger med 6 flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

Beholderne er kun til éngangsbrug. Bortskaf ikke anvendt lægemiddel efter afslutning af infusion.

Opløsningen må kun anvendes, hvis beholderens lukke er ubeskadiget og hvis opløsningen er klar.

Anvend et sterilt infusionssæt til administration.

Hvis det ved total parenteral ernæring er nødvendigt med tillæg af andre næringsstoffer såsom kulhydrater, lipider, vitaminer og sporstoffer til dette lægemiddel, skal tilsætning ske under strenge, aseptiske forhold. Blandes godt efter tilsætning af additiver. Vær særlig opmærksom på kompatibiliteten.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

**Repræsentant**

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 51869

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 4. december 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 -