

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aminovenoes N-paed 10 %
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

izoleucín (<i>isoleucinum</i>)	6,40 g
leucín (<i>leucinum</i>)	10,75 g
lyzínium-acetát (<i>lysini acetat</i>)	10,00 g
/zodp. lyzínu (<i>lysinum</i>)/	/7,09 g/
metionín (<i>methioninum</i>)	4,62 g
fenylalanín (<i>phenylalaninum</i>)	4,57 g
treonín (<i>threoninum</i>)	5,15 g
tryptofán (<i>tryptophanum</i>)	1,83 g
valín (<i>valinum</i>)	7,09 g
arginín (<i>argininum</i>)	6,40 g
histidín (<i>histidinum</i>)	4,14 g
alanín (<i>alaninum</i>)	7,16 g
acetylcysteín (<i>acetylcysteinum</i>)	0,518 g
/zodp. cysteínu (<i>cysteinum</i>)/	/0,380 g/
glycín (<i>glycinum</i>)	4,14 g
prolín (<i>prolinum</i>)	16,19 g
serín (<i>serinum</i>)	9,03 g
acetyltyrozín (<i>acetyltyrosinum</i>)	6,76 g
/zodp. tyrozínu (<i>tyrosinum</i>)/	/5,49 g/
kyselina jablčná (<i>acidum malicum</i>)	1,50 g

Celkový obsah aminokyselín:	100,00 g
Celkový obsah dusíka:	14,40 g
Titračná acidita:	18 – 33 mmol NaOH/l
Teoretická osmolarita:	869 mosmol/l
pH:	5,7 – 6,3

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný, nanajvýš slabo-žltkastý roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Čiastočná parenterálna výživa predčasne narodených detí, dojčiat a detí, ktorá je zameraná na prívod proteínových komponentov a vody.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Maximálna denná dávka

Deti do 1 roka: 1,5 – 2,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti = 15,0 – 25,0 ml na kg telesnej hmotnosti.
Deti od 2 do 5 rokov: 1,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti = 15,0 ml na kg telesnej hmotnosti.
Deti od 6 do 14 rokov: 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti = 10,0 ml na kg telesnej hmotnosti.

Trvanie liečby: roztok je možné podávať tak dlho, ako trvá potreba parenterálnej výživy.

Maximálna rýchlosť infúzie

do 0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h = 1,0 ml/kg telesnej hmotnosti/h.

Spôsob podávania

Na intravenózne podávanie (je odporúčaný kavalný katéter, ak nie je predpísané inak), kontinuálne intravenózne podanie kvapkami podľa potrieb aminokyselín a tekutín.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časti 4.4, 6.3 a 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Poruchy metabolizmu aminokyselín, metabolická acidóza, šok, hyperhydratácia, hypokaliémia.
Pri nedostatočnej funkcii obličiek a pečene je potrebný individuálny prístup so zvážením pomeru prínosu a možného rizika liečby.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podávaní aminokyselín ako súčasti parenterálnej výživy u predčasne narodených detí, novorodencov, dojčiat a detí je nutné pravidelne sledovať nasledovné laboratórne hodnoty: urea-N, amoniak, acidobázická rovnováha, sérový ionogram, pečenevé enzýmy, hladina tukov (pokiaľ sa používa tuková emulzia), bilancia príjmu a výdaja tekutín, prípadne i hladina aminokyselín v sére.

Pri parenterálnom podávaní liekov obsahujúcich roztoky aminokyselín sa môže rozvinúť hypersenzitívna alebo anafylaktická reakcia (pozri časť 4.8). Pokiaľ sa objavia prejavy takýchto reakcií, infúzia lieku Aminovenoes N-paed 10 % sa musí ihneď prerušiť.

U pacientov dostávajúcich parenterálnu výživu môže dôjsť k tvorbe pulmonárnych vaskulárnych precipitátov s následným rozvojom mikrovaskulárnej pľúcnej embólie (pozri časť 4.8). Riziko sa môže zvýšiť pridaním nadmerného množstva vápnika a fosfátových solí, ktoré vedú ku vzniku precipitátov fosforečnanu vápenatého. Aj keď je veľmi nízka pravdepodobnosť výskytu tohto potenciálne veľmi závažného nežiaduceho účinku, je potrebné starostlivo sledovať priebeh infúzie a pokiaľ sa objavia pľúcne problémy, je potrebné infúziu zastaviť až do objasnenia príčiny problémov. K tvorbe precipitátov môže taktiež dochádzať v infúznom sete a katétri.

Pri podávaní parenterálnych roztokov môže dôjsť k infekcii a sepe. Samotný roztok je veľmi zriedkavo zdrojom infekcie, najčastejšími zdrojmi infekcie je kontaminácia katétrov ich nesprávnou údržbou a kontaminácia infúzneho aparátu narušením celistvosti systému. Náchylnosť pacientov na infekciu môžu zvýšiť faktory ako malnutícia, aktuálny stav ochorenia alebo podávanie antibiotík,

steroidov, radiačnej terapie, chemoterapie a ďalších liečiv ovplyvňujúcich imunitný systém pacienta. U pacientov s podozrením na sepsu sa odporúča potenciálne kontaminovaný katéter odstrániť.

U ťažko podvyživených alebo anorektických pacientov môže po obnovení výživy dôjsť k manifestácii *refeeding* syndrómu, ktorý charakterizuje hypofosfatémia, ale môže zahŕňať aj intracelulárne presuny draslíka, horčíka a sodíka. Následné komplikácie postihujú mnoho rôznych orgánových systémov vrátane nervovej, svalovej, dýchacej alebo obehovej sústavy a vedú ku značnej morbidite a mortalite. U podvyživených pacientov je potrebné postupne zvyšovať príjem živín s počiatočným nižším príjmom solí, tekutín a kalórií. Cirkulačný objem sa má zvyšovať postupne, aby sa predišlo srdcovému preťaženiu. Ďalej je potrebné starostlivo sledovať a dopĺňať sérové hladiny sodíka, draslíka, horčíka a fosforu, a to hlavne počas prvého týždňa výživy kedy obvykle najčastejšie dochádza k vyššie uvedeným komplikáciám.

Infúzne roztoky môžu spôsobiť flebitídu (zápal žily), poškodenie žily a trombózu. U hypertonických roztokov je riziko vzniku trombózy vyššie. Infúzie s obsahom aminokyselín preukázali vyššiu incidenciu flebitídy ako infúzie, ktoré neobsahujú dusík. Na zníženie rizika vzniku flebitídy je vhodné vyhnúť sa malým žilám pri zavádzaní katétra a pravidelne meniť stranu aplikácie pri zavádzaní infúzie.

U niektorých pacientov dostávajúcu parenterálnu výživu s obsahom aminokyselín môže dôjsť k rozvoju hepatobiliárnych komplikácií (pozri časť 4.8). Etiológia týchto komplikácií je komplexná a môže byť rôzna u jednotlivých pacientov. U pacientov s ochoreniami pečene v anamnéze alebo u pacientov s prejavmi hepatobiliárnych porúch je potrebné dôkladne posúdiť funkciu pečene a identifikovať prípadné súvislosti medzi výskytom prejavu poruchy a podávaním parenterálnej výživy.

Zvýšený výskyt azotémie navodenej parenterálnym podaním proteínov alebo aminokyselín sa zaznamenal u pacientov s poruchou funkcie obličiek. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má starostlivo sledovať hladina tekutín a elektrolytov. Na optimálnu kontrolu azotémie a rovnováhy tekutín je možné využiť metódu kontinuálnej náhrady funkcie obličiek (CRRT, *continuous renal replacement therapy*).

Ak nie sú dodržané odporúčané dávkovania, alebo v prípade prudkých metabolických zmien, sa v individuálnych prípadoch môže objaviť metabolická acidóza a hyperamonémia (pozri časť 4.8).

Príliš rýchla infúzia môže viesť k reakciám v dôsledku inkompatibility, ktoré sú spôsobené nerovnováhou aminokyselín následkom ich strát obličkami. V prípade hyponatriémie je potrebná zvýšená pozornosť.

Aminovenoes N-paed 10 % je vhodný na kompletnú parenterálnu výživu v kombinácii s príslušnými energetickými roztokmi (tukové emulzie a roztoky uhl'ohydrátov) a elektrolytmí. Aminovenoes N-paed 10 % neobsahuje elektrolyty, preto je nutné ich dodanie podľa potrieb organizmu.

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže mať nežiaduci vplyv na klinický výsledok u novorodencov v dôsledku tvorby peroxidov a ďalších produktov rozkladu. Ak sa Aminovenoes N-paed 10 % používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania (pozri časti 4.2, 6.3 a 6.6).

4.5 Liekové a iné interakcie

V súčasnosti nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Aminovenoes N-paed 10 % je určený deťom.

V prípade lieku Aminovenoes N-paed 10 % neboli uskutočnené štúdie s tehotnými ženami. Klinické skúsenosti s podobnými roztokmi aminokyselín nedokázali riziko pri podávaní tehotným a dojčiacim ženám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa. Aminovenoes N-paed 10 % je určený deťom.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky sa stanovili z hlásení po uvedení lieku Aminovenoes N-paed 10 % na trh podávaného ako súčasť parenterálnej výživy. Frekvencie nežiaducich účinkov uvedených v tejto časti sa nedajú odhadnúť z dostupných údajov.

Tabuľka nežiaducich účinkov		
Trieda orgánových systémov	Uprednostňovaný termín MedDRA	Frekvencia ¹
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	- dyspnoe	neznáma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	- gastrointestinálny diskomfort - nevoľnosť	neznáma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	- makulopapulárna vyrážka	neznáma
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	- hyperpyrexia - zimnica	neznáma

¹ Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $\geq 1/100$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $\geq 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $\geq 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Ďalšie skupinové nežiaduce účinky vyskytujúce sa pri podávaní parenterálnych liekov s obsahom aminokyselín; frekvencia týchto nežiaducich účinkov je neznáma:

- hyperamonémia, azotémia a metabolická acidóza.

Skupinové nežiaduce účinky vyskytujúce sa pri podávaní parenterálnych liekov, u ktorých aminokyseliny môžu mať kauzálnu alebo prispievajúcu úlohu; frekvencia týchto nežiaducich účinkov je neznáma:

- anafylaktická reakcia, ako napríklad kožná reakcia, edém tváre, pruritus, tachykardia, stridor, dyspnoe, cyanóza,
- zlyhanie pečene, cirhóza pečene, hepatálna steatóza, fibróza pečene, cholestáza, cholelitiáza, bilirubinémia, zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov prípadne ďalšie poruchy pečene a žlčových ciest,
- pulmonálne vaskulárne precipitáty, prípadne manifestácie mikrovaskulárnej pľúcnej embólie,
- flebitída (erytém, opuch v mieste podania, citlivosť, bolesť, pocit rozhorúčenia, hnisanie) prípadne tromboflebitída, pokiaľ je flebitída spojená s tvorbou trombu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príliš rýchla infúzia môže spôsobiť iritáciu žily (je potrebné zaistiť správnu osmolaritu). Príliš rýchle podanie infúzie môže spôsobiť vracanie. V tomto prípade je nutné okamžite zastaviť infúziu. Neskôr je možné pokračovať s redukovanou dávkou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, intravenózne roztoky
ATC kód: B05BA01

Aminokyseliny, ktoré sú obsiahnuté v lieku Aminovenoes N-paed 10 %, sú prirodzene sa vyskytujúce fyziologické zložky. Rovnako ako aminokyseliny získané trávením a resorpciou bielkovín z potravy, parenterálne podávané aminokyseliny vstupujú do poolu voľných aminokyselín a nasledovne do všetkých metabolických ciest.

Aminokyseliny sú základné stavebné zložky pre syntézu bielkovín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Biologická dostupnosť lieku Aminovenoes N-paed 10 % je 100 %.

Distribúcia

Aminokyseliny lieku Aminovenoes N-paed 10 % vstupujú do plazmatického poolu zodpovedajúcich voľných aminokyselín. Aminokyseliny sú z intravazálneho priestoru distribuované do intersticiálnej tekutiny a odtiaľ pre každú aminokyselinu individuálne riadenými mechanizmami vstupujú do intracelulárneho priestoru rôznych tkanív podľa potreby.

Plazmatické a intracelulárne koncentrácie voľných aminokyselín sú endogénne regulované v úzkom rozsahu v závislosti od veku, stavu výživy a patologického stavu pacienta. Vyvážené roztoky aminokyselín ako je Aminovenoes N-paed 10 % výrazne nenarušujú fyziologický pool aminokyselín, ak sú podávané konštantnou a pomalou rýchlosťou.

Charakteristické zmeny v fyziologickom plazmatickom poole aminokyselín sú predvídateľné, len ak sú regulačné funkcie základných orgánov, ako sú obličky a pečeň, výrazne poškodené. V týchto prípadoch sa odporúča podávať roztoky aminokyselín so špeciálnym zložením na obnovenie homeostázy.

Eliminácia

Len malá časť podaného množstva aminokyselín je eliminovaná obličkami v závislosti na ich zrelosti a celkovom stave pacienta.

Biologický polčas aminokyselín v plazme závisí od veku a metabolického stavu pediatrického pacienta.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V literatúre nie je zaznamenaný toxický účinok roztokov aminokyselín pre parenterálnu výživu. Hoci sú aminokyseliny fyziologické komponenty ich toxicita sa nedá predvídať v prípade prekročenia dávkovania alebo porušenia kontraindikácií.

Údaje vzťahujúce sa na LD₅₀, akútnu alebo subakútnu toxicitu, ktoré sú k dispozícii pre jednotlivé aminokyseliny, nie je možné vziať na zmes aminokyselín v roztokoch, ako je Aminovenoes N-paed 10 %. Toxický účinok jednotlivých aminokyselín závisí na ich nerovnováhe s ostatnými aminokyselinami.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu zvýšeného rizika mikrobiálnej kontaminácie a inkompatibility sa roztoky aminokyselín nemajú miešať s inými liečivami. Ak je potrebné pridať ďalšie živiny, ako uhľohydráty, tukové emulzie, elektrolyty, vitamíny alebo stopové prvky do roztoku Aminovenoes N-paed 10 % pre potreby kompletnej parenterálnej výživy, je nutné zabezpečiť sterilné podmienky na pridanie, dobré zmiešanie a samozrejme kompatibilitu.

Aminovenoes N-paed 10 % sa po pridaní iných liečiv nesmie skladovať.

6.3 Čas použiteľnosti

a) Čas použiteľnosti lieku

3 roky

b) Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Pridanie iných komponentov do roztoku Aminovenoes N-paed 10 % pred aplikáciou sa musí uskutočniť za dodržania sterilných podmienok. Ak nie sú dostupné iné údaje, je potrebné zmesi použiť do 24 hodín.

c) Čas použiteľnosti po zmiešaní s inými zložkami

Aminovenoes N-paed 10 % sa po pridaní iných liečiv sa nesmie skladovať.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časti 4.2, 4.4 a 6.6).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii a prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená fľaša s označením, gumená zátka, kovový uzáver, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa.

Veľkosť balenia: 1x 100 ml, 10 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Použite ihneď po otvorení fľaše.

Používajte len číry roztok, bez prítomnosti mechanických nečistôt a v prípade, že je obal nepoškodený.

Ak sa liek používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, chráňte ho pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie lieku Aminovenoes N-paed 10 % okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou lieku pred svetlom (pozri časti 4.2, 4.4 a 6.3).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi AB
Raspgatan 7
751 74 Uppsala
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/1001/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. december 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. apríl 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025