

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aminoplasmal 16 N/l infuusioneste, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Infuusioneste sisältää:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleusiini	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leusiini	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysiinimonohydraatti (vastaa lysiiniä)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lysiiniasetaatti (vastaa lysiiniä)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Metioniini	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenyyialaniini	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treoniini	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofaani	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valiini	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginiini	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidiini	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alaniini	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glysiini	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparagiinihappo	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutamiinihappo	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolini	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Seriini	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosiini	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

#### Elektrolyyttipitoisuudet

Asetaatti	28 mmol/l
Sitraatti	1,0–2,0 mmol/l

Aminohappoja yhteensä	100 g/l
Kokonaistypin määrä	15,8 g/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön tai heikosti oljenvärisen liuos, eikä siinä ole hiukkasia.

Energia [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Teoreettinen osmolaarisuus [mOsm/l]	864
Happamuus (titrataan pH-arvoon 7,4) [mmol NaOH/l]	n. 20
pH	5,7–6,3

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Aminohappojen anto parenteraalisessa ravitsemuksessa kun oraalinen tai enteraalinen ravitseminen on mahdoton, riittämätön tai vasta-aiheinen. Aikuisille, nuorille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Annos on säädettävä yksilöllisen aminohappo- ja nestetarpeen mukaan potilaan kliinisestä tilasta (ravitsemuksellisesta tilasta ja/tai sairaudesta johtuvasta typen katabolian laajuudesta) riippuen.

*Aikuiset ja 14–17-vuotiaat nuoret:*

#### Vuorokausiannos:

1,0–2,0 g aminohappoja/kg  $\triangleq$  10–20 ml/kg  
 $\triangleq$  700–1400 ml potilaalle, joka painaa 70 kg

#### Suurin sallittu infuusionopeus:

0,1 g aminohappoja/kg/tunti  $\triangleq$  1,0 ml/kg/tunti  
 $\triangleq$  1,17 ml/min potilaalle, joka painaa 70 kg

*Pediatriset potilaat*

*Vastasyntyneet, imeväiset ja alle kaksivuotiaat pikkulapset*

Aminoplasma on vasta-aiheista vastasyntyneille, imeväisille ja alle 2-vuotiaille pikkulapsille (ks. kohta 4.3).

*2–13-vuotiaat lapset ja nuoret:*

Alla olevia ikäryhmiä koskevat annostusohjeet ovat ohjeellisia keskiarvoja. Tarkka annos pitää määrittellä yksilöllisesti potilaan iän, kehitystason ja sairauden mukaan.

#### Vuorokausiannos 2–4-vuotiaille:

1,5 g aminohappoja/kg  $\triangleq$  15 ml/kg

#### Vuorokausiannos 5–13-vuotiaille:

1,0 g aminohappoja/kg  $\triangleq$  10 ml/kg

Kriittisesti sairaat lapset: Kriittisesti sairaita potilaita koskeva aminohappojen saantisuositus voi olla suurempi (enintään 3,0 g aminohappoja/kg/vrk).

#### Suurin sallittu infuusionopeus:

0,1 g aminohappoja/kg/tunti  $\triangleq$  1,0 ml/kg/tunti

Jos aminohappojen tarve on 1,0 g/kg/vrk tai enemmän, nesteensaannin rajoittamiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Ylinesteytyksen välttämiseksi tällaisissa tilanteissa voi olla tarpeen käyttää aminohappoliuoksia, joiden aminohappopitoisuus on suurempi.

*Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta*

Annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta (ks. myös kohta 4.4). Aminoplasma on vasta-aiheista vaikeassa maksan vajaatoiminnassa ja vaikeassa

munuaisten vajaatoiminnassa, jos potilas ei saa munuaiskorvaushoitoa (ks. kohta 4.3).

#### *Hoidon kesto*

Tätä valmistetta voidaan antaa niin kauan kuin parenteraalinen ravitsemus on tarpeen.

#### Antotapa:

Laskimoon.

Infuusiona vain keskuslaskimoon.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- synnynnäiset aminohappometabolian poikkeavuudet
- henkeä uhkaava verenkiertohäiriö (esim. sokki)
- hypoksia
- metabolinen asidoosi
- vaikea maksan vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta ilman munuaiskorvaushoitoa
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- akuutti keuhkoedeema
- hyperhydraatio

Tätä liuosta ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaalle lapsille, sillä liuoksen aminohappokoostumus ei kata tämän ryhmä erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita asianmukaisella tavalla.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Tätä lääkevalmistetta tulee antaa ainoastaan huolellisen hoidon riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen silloin, kun potilaalla on muista kuin kappaleessa 4.3 mainituista syistä johtuva aminohappometabolian häiriötila.

Varovaisuutta on noudatettava annosteltaessa suuria määriä infuusionesteitä sydämen vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla seerumin osmolarisuus on kohonnut.

Neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöt (kuten hypotoninen dehydraatio, hyponatremia, hypokalemia) on korjattava ennen parenteraalisen ravitsemuksen antoa.

Seerumin elektrolyyttejä, veren glukoosipitoisuutta, nestetasapainoa, happo- ja emästasapainoa sekä munuaisten toimintaa tulee seurata säännöllisesti.

Myös seerumin proteiineja ja maksan toimintakokeita on seurattava.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, annosta on säädettävä huolellisesti potilaan yksilöllisten tarpeiden, vajaatoiminnan vaikeusasteen ja aloitetun munuaiskorvaushoidon (hemodialyysi, hemofiltratio jne.) mukaan.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Jos potilaalla on maksan vajaatoiminta, annosta on säädettävä huolellisesti potilaan yksilöllisten tarpeiden ja vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan.

Aminohappoliuokset ovat vain osa parenteraalista ravitsemusta. Täydellisessä parenteraalisessa ravitsemuksessa on annettava aminohappojen lisäksi proteiinia sisältämätöntä energialisää, välttämättömiä rasvahappoja, elektrolyyttejä, vitamiineja, nesteitä ja hivenaineita.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### *Raskaus*

Ei ole olemassa tietoja Aminoplasmal-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Aminoplasmal-valmisteella ei ole tehty lisääntymistutkimuksia eläimillä. Aminoplasmal-infuusionesteen käyttöä raskauden aikana voidaan harkita tarvittaessa. Aminoplasmal-infuusionestettä saa antaa raskaana oleville naisille vain huolellisen harkinnan jälkeen.

##### *Imetys*

Aminohapot/metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta Aminoplasmal-infuusionesteellä ei terapeuttisina annoksina ole oletettavasti vaikutusta rintaruokittuun vastasyntyneeseen/imeväiseen. Imetystä ei kuitenkaan suositella äideille, jotka saavat laskimonsisäistä ravitsemusta.

##### *Hedelmällisyys*

Tietoja ei ole saatavissa.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia voi esiintyä, etenkin parenteraalisen ravitsemuksen alussa. Nämä eivät kuitenkaan spesifisesti liity juuri tähän valmisteeseen, vaan parenteraaliseen ravitsemukseen yleisesti.

Haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen	( $\geq 1/10$ )
Yleinen	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Melko harvinainen	( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )
Harvinainen	( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ )
Hyvin harvinainen	(< 1/10 000)
Tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

##### ***Immuunijärjestelmä***

Tuntematon: allergiset reaktiot

##### ***Ruoansulatuselimistö:***

Melko harvinaiset: pahoinvointi, oksentelu

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

### *Nesteyliannostuksen oireet*

Yliannostus tai liian suuri infuusionopeus voi johtaa hyperhydraatioon, elektrolyyttitasapainon häiriöön ja keuhkoedeemaan.

### *Aminohappoyliannostuksen oireet*

Yliannostus tai liian suuri infuusionopeus voi johtaa intoleranssireaktioon, joka ilmenee pahoinvointina, oksenteluna, päänsärkynä, hyperammonemiana ja aminohappojen menetyksenä munuaisten kautta.

### *Hoito*

Intoleranssioireiden esiintyessä aminohappoinfuusio on keskeytettävä väliaikaisesti ja aloitettava myöhemmin uudelleen pienemmällä infuusionopeudella.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: veren korvikkeet ja perfuusioliuokset, suonensisäiset valmisteet, parenteraaliset ravintovalmisteet, aminohapot. ATC-koodi: B05BA01.

#### *Vaikutusmekanismi*

Parenteraalisen ravitsemuksen tarkoituksena on turvata kudosten ym. kasvun, toiminnan ja uudistumisen kannalta välttämättömien ravintoaineiden saanti.

Aminohapot ovat erityisen tärkeitä, sillä ne ovat osittain välttämättömiä proteiinisynteesille. Laskimoon annosteltuna aminohapot menevät endogeenisten aminohappojen tavoin intravaskulaari- ja intrasellulaaritilaan ja toimivat niiden tavoin elimistön toiminnallisten ja rakenteellisten proteiinien synteesin substraatteina.

Jotta voitaisiin välttää aminohappojen käyttö energiaa vaativien prosessien energianlähteenä, pitää huolehtia potilaan energiansaannista annostelemalla samanaikaisesti proteiinia sisältämätöntä lisäenergiaa (hiilihydraatteja tai rasvoja).

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### *Imeytyminen*

Koska tämä lääkevalmiste annostellaan laskimoon, on aminohappojen biologinen hyväksikäytettävyys 100-prosenttista.

#### *Jakautuminen*

Eri kudosten proteiinit koostuvat aminohapoista. Lisäksi kutakin aminohappoa on veressä ja solujen sisällä vapaana aminohappona.

Aminohappoliuoksen aminohappokoostumus perustuu kliinisiin tutkimuksiin, joissa on selvitetty aineenvaihduntaa aminohappojen laskimonsisäisen annon jälkeen. Aminoplasmal-infuusionesteen yksittäisten aminohappojen pitoisuudet on valittu siten, että plasman aminohappopitoisuuksien suhteelliset lisäykset ovat mahdollisimman yhdenmukaiset. Toisin sanoen plasman aminohappojen suhde eli homeostaasi säilytetään näin samana infuusion aikana.

Sikiön normaali kasvu ja kehitys edellyttävät aminohappojen jatkuvaa kulkeutumista äidistä sikiöön. Istukka huolehtii aminohappojen siirtymisestä verenkierrosta toiseen.

#### *Biotransformaatio*

Aminohapot, jotka eivät osallistu proteiinisynteesiin, metaboloituvat seuraavasti: Aminoryhmä irtoaa hiilirungosta transaminaation kautta. Hiiliketju joko hapettuu suoraan hiilidioksidiksi tai se käytetään maksassa glukoneogeneesin substraattina. Myös aminoryhmä metaboloituu maksassa ureaksi.

#### *Eliminaatio*

Aminohappoja erittyy muuttumattomana virtsaan vain pieniä määriä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Aminoplasmal-infuusionesteellä ei ole tehty prekliinisiä tutkimuksia. Aminoplasmal-infuusionesteen sisältämät aminohapot ja elektrolyytit ovat aineita, joita esiintyy luontaisesti elimistössä.

Tämän vuoksi ei ole odotettavissa toksisia reaktioita, mikäli käyttöaiheet, vasta-aiheet ja annossuositukset on otettu huomioon asianmukaisesti.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Asetyylikysteini  
Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Aminoplasmal-infuusionesteeseen saa sekoittaa vain muita ravintoaineita, kuten hiilihydraatteja, rasvoja, vitamiineja ja hivenaineita, joiden yhteensopivuus on dokumentoitu.

Tietoja lisättävien aineiden (esim. elektrolyyttien, hivenaineiden, vitamiinien) yhteensopivuudesta ja tällaisten seosten kestoajat ovat pyydettyinä saatavilla valmistajalta. Ks. myös kohta 6.6.

### **6.3 Kesto aika**

*Avaamaton pakkaus*  
3 vuotta.

*Avattu pakkaus*  
Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi.

#### *Lisäysten sekoittamisen jälkeen*

Älä säilytä kylmässä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi ellei avaamis- ja sekoittamismenettelmällä poissuljeta mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alla 25 °C.  
Pidä pullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Kylmässä, alle 15 °C:ssa säilyttäminen voi aiheuttaa kiteytymistä. Kiteet voidaan kuitenkin helposti liuottaa lämmittämällä pakkausta varovaisesti 25 °C:een kunnes liukeneminen on täydellinen. Ravista pakkausta varovaisesti homogeenisuuden varmistamiseksi.

Lisäysten sekoittamisen jälkeen lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Väritön lasipullo (tyypin II lasia), jossa klorobutyylikumisuljin.

10 x 250 ml, 10 x 500 ml ja 6 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Pakkaukset on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämätön sisältö käytön jälkeen.

Käytä vain, jos pakkauksen suljin on vahingoittumaton ja liuos on kirkasta ja väritöntä tai heikosti oljenväristä eikä siinä ole hiukkasia.

Käytä steriiliä antolaitetta.

Jos potilaan täydellinen parenteraalinen ravitseminen edellyttää muiden ravintoliuosten, kuten hiilihydraattien, lipidien, vitamiinien, elektrolyyttien ja hivenaineiden sekoittamista tähän lääkevalmisteseen, pitää sekoittaminen tehdä kontrolloiduissa aseptisissä olosuhteissa. Sekoita liuos hyvin lisäyksen jälkeen. Kiinnitä erityistä huomiota sekoitettavien liuosten yhteensopivuuteen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Saksa

*Postiosoite:*  
34209 Melsungen  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

20726

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.12.2005

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.5.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.7.2020