

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

**Aminoplasma B. Braun 10% E**

500 ml

otopina za infuziju

aminokiseline, elektroliti

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 ml otopine za infuziju sadrži:

Izoleucin	5,00	g
Leucin	8,90	g
Lizin hidrohlorid (ekvivalentno lizinu)	8,56 (6,85)	g g)
Metionin	4,40	g
Fenilalanin	4,70	g
Treonin	4,20	g
Triptofan	1,60	g
Valin	6,20	g
Arginin	11,50	g
Histidin	3,00	g
Alanin	10,50	g
Glicin	12,00	g
Aspartatna kiselina	5,60	g
Glutaminska kiselina	7,20	g
Prolin	5,50	g
Serin	2,30	g
Tirozin	0,40	g
Natrij acetat trihidrat	2,858	g
Kalij acetat	2,453	g
Natrij hidroksid	0,360	g
Magnezij hlorid heksahidrat	0,508	g
Dinatrij fosfat dodekahidrat	3,581	g

#### Koncentracije elektrolita

Natrij	50 mmol/l
Kalij	25 mmol/l
Magnezij	2,5 mmol/l
Acetat	46 mmol/l
Hlorid	52 mmol/l
Fosfat	10 mmol/l
Citrat	1,0 - 2,0 mmol/l

Ukupno aminokiseline 100 g/l

Ukupni azot 15,8 g/l

Za potpunu listu pomoćnih supstanci vidjeti poglavlje 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra, bezbojna otopina do svijetle boje slame, bez čestica.

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**4.7.2023.**

Energija [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Teoretska osmolarnost [mOsm/l]	1021
Kiselost (titracija na pH 7,4) [mmol NaOH/l]	približno 26
pH	5,7 - 6,3

#### 4. KLINIČKI PODACI

##### 4.1. Terapijske indikacije

Opskrba aminokiselinama i određenom količinom elektrolita za parenteralnu prehranu, kad je oralna ili enteralna prehrana nemoguća, nedovoljna ili kontraindicirana. Za odrasle, adolescente i djecu stariju od 2 godine.

##### 4.2. Doziranje i način primjene

###### Doziranje

Doziranje se prilagođava individualnim potrebama za aminokiselinama, elektrolitima i tečnošću, ovisno o kliničkom stanju pacijenta (prehrambeni status i/ili stepen katabolizma azota s obzirom na bolest).

###### *Odrasli i adolescenti od 14 do 17 godina*

###### Dnevna doza:

1,0 - 2,0 g aminokiselina/kg tjelesne težine (t.t.)  $\cong$  10 - 20 ml/kg t.t.  
 $\cong$  700 - 1400 ml za pacijenta od 70 kg t.t.

###### Maksimalna brzina infuzije:

0,1 g aminokiselina/kg t.t. na sat  $\cong$  1,0 ml/kg t.t. na sat  
 $\cong$  1,17 ml/min za pacijenta od 70 kg t.t.

###### *Pedijatrijska populacija*

###### *Novorođenčad i djeca mlađa od 2 godine*

Aminoplasmal B. Braun 10% E je kontraindiciran kod novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine (vidjeti poglavlje 4.3).

###### *Djeca i adolescenti od 2 do 13 godina:*

Doziranje za ovu starosnu skupinu, kako je dolje navedeno, su prosječne vrijednosti koje služe kao smjernice. Tačno doziranje bi se trebalo odrediti individualno prema dobi, razvojnom stadiju i prevladavajućoj bolesti.

###### Dnevna doza za djecu od 2 do 4 godine:

1,5 g aminokiselina/kg t.t.  $\cong$  15 ml/kg t.t.

###### Dnevna doza za djecu od 5 do 13 godina:

1,0 g aminokiselina/kg t.t.  $\cong$  10 ml/kg t.t.

Kritično bolesna djeca: Za kritično bolesne pacijente preporučljiv unos aminokiselina može biti veći (do 3,0 g aminokiselina/kg tjelesne težine dnevno).

###### Maksimalna brzina infuzije:

0,1 g aminokiselina/kg t.t. na sat  $\cong$  1,0 ml/kg t.t. na sat

U slučaju da je potrebno 1,0 g aminokiselina po kg tjelesne težine na dan ili više, posebnu pozornost treba posvetiti ograničenjima unosa tečnosti. Da bi se izbjeglo preopterećenje tečnošću, aminokiselinske otopine s višim sadržajem aminokiselina mogu se koristiti u takvim situacijama.

#### *Pacijenti sa oštećenjem bubrega/jetre*

Doze se moraju individualno podesiti kod pacijenata sa jetrenom ili bubrežnom insuficijencijom (također vidjeti poglavlje 4.4). Aminoplasmal B. Braun 10% E je kontraindiciran za tešku jetrenu insuficijenciju i tešku bubrežnu insuficijenciju ukoliko nema utvrđene nadomjesne terapije za bubrege (vidjeti poglavlje 4.3).

#### *Trajanje primjene*

Ova otopina se može davati sve dok je parenteralna prehrana indicirana.

#### Način primjene

Intravenska upotreba. Samo za centralnu vensku infuziju.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na bilo koju od aktivnih supstanci ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u poglavlju 6.1
- Urođene abnormalnosti u metabolizmu aminokiselina
- Teži poremećaji cirkulacije koji ugrožavaju život (npr. šok)
- Hipoksija
- Metabolička acidoza
- Teška jetrena insuficijencija
- Teška bubrežna insuficijencija ukoliko nema utvrđene nadomjesne terapije za bubrege
- Visoka ili neispravljena koncentracija bilo kojeg elektrolita sadržanog u lijeku
- Nekompenzirana srčana insuficijencija
- Akutni plućni edem
- Hiperhidratacija

Ovaj lijek se ne smije davati novorođenčadi i djeci mlađoj od 2 godine, jer sastav aminokiselina ne ispunjava posebne prehrambene zahtjeve ove pedijatrijske starosne skupine.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

Lijek bi se trebao primijeniti samo nakon pažljive procjene rizika kod bolesnika sa poremećajima metabolizma aminokiselina drugačijeg porijekla od navedenog u poglavlju 4.3.

Potrebno je biti pažljiv prilikom davanja velikih količina infuzijskih otopina bolesnicima sa srčanom insuficijencijom.

Potrebno je biti oprezan kod bolesnika sa povišenim serumskim osmolaritetom.

Poremećaj u balansu tečnosti i elektrolita (npr. hipotonična dehidracija, hiponatremija, hipokalemija) mora se ispraviti prije početka parenteralne prehrane.

Serumski elektroliti, glukoza u krvi, ravnoteža tečnosti, kiselinsko-bazni balans i funkcija bubrega moraju se redovno pratiti.

Trebalo bi pratiti i serumske proteine i funkcionalne jetrene probe.

#### *Oštećenje bubrega*

Kod pacijenata s bubrežnom insuficijencijom doza se mora pažljivo podesiti prema individualnim potrebama, ozbiljnosti insuficijencije organa i vrsti utvrđene nadomjesne terapije za bubrege (hemodijaliza, hemofiltracija itd.).

#### *Oštećenje jetre*

Kod pacijenata s jetrenom insuficijencijom, doza se mora pažljivo podesiti prema individualnim potrebama i ozbiljnosti insuficijencije organa.

Aminokiselinske otopine su samo dio parenteralne prehrane. Za kompletno parenteralno prehranjivanje, potrebno je davati supstrate za neproteinski izvor energije, esencijalne masne kiseline, elektrolite, vitamine, tečnosti i elemente u tragovima zajedno sa aminokiselinama.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### *Trudnoća*

Nema podataka ili nema dovoljno podataka o primjeni Aminoplasmala B. Braun 10% E kod trudnica. Nisu provedene reproduktivne studije na životinjama s Aminoplasmalom B. Braun 10% E. Primjena Aminoplasmala B. Braun 10% E može se razmotriti tijekom trudnoće, ako je potrebno. Aminoplasmal B. Braun 10% E treba dati trudnicama samo nakon pažljivog razmatranja.

##### *Dojenje*

Aminokiseline/metaboliti se izlučuju u majčino mlijeko, ali ne očekuje se da će Aminoplasmal B. Braun 10% E u terapijskim dozama imati učinka na novorođenčad/djecu koja se doje. Ipak, dojenje se ne preporučuje majkama koje su na parenteralnoj prehrani.

##### *Plodnost*

Nema dostupnih podataka.

#### 4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije primjenjivo.

#### 4.8. Neželjena djelovanja

Na početku parenteralne prehrane, može doći do neželjenih djelovanja koja nisu specifično povezana sa lijekom, već općenito sa parenteralnom prehranom.

Neželjena djelovanja su navedena prema njihovoj učestalosti kako slijedi:

Veoma česta	( $\geq 1/10$ )
Česta	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Manje česta	( $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ )
Rijetka	( $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ )
Veoma rijetka	( $< 1/10.000$ )
Nije poznato	(učestalost nije moguće procijeniti na osnovu raspoloživih podataka)

##### *Poremećaji imunog sistema*

Nisu poznata: alergijske reakcije

##### *Poremećaji probavnog sistema*

Rijetka: mučnina, povraćanje

##### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**4.7.2023.**

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.

Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića b.b, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### 4.9. Predoziranje

*Simptomi predoziranja tečnošću i elektrolitima*

Predoziiranje ili prebrza infuzija mogu dovesti do hiperhidratacije, debalansa elektrolita i plućnog edema.

*Simptomi predoziranja aminokiselinama*

Predoziiranje ili prebrza infuzija mogu izazvati reakcije netolerancije i mogu se manifestovati kao mučnina, povraćanje, glavobolja, hiperamonemija i gubitak aminokiselina kroz bubrege.

*Liječenje*

Ako se pojave reakcije netolerancije, infuziju aminokiselina potrebno je privremeno prekinuti te nastaviti kasnije manjom brzinom.

### 5. FAMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

#### 5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: supstituenti krvi i perfuzijske otopine, intravenske otopine za parenteralnu prehranu, kombinacije. ATC kod: B05BA10

*Mehanizam djelovanja*

Svrha parenteralne prehrane je opskrba svim potrebnim nutrijentima za rast, održavanje i obnavljanje tjelesnih tkiva itd.

Aminokiseline su od posebnog značaja jer su djelomično esencijalne za sintezu proteina. Intravenski primjenjene aminokiseline ugrađuju se u odgovarajuće intravaskularne i intraćelijske prostore u kojima se nalaze aminokiseline.

I endogene i egzogene aminokiseline služe kao supstrat za sintezu funkcionalnih i strukturnih proteina.

Elektroliti davani uz parenteralnu prehranu pomažu u održavanju nivoa seruma potrebnog za fiziološke procese ćelije.

Da bi se onemogućilo metaboliziranje aminokiselina, a radi stvaranja energije, isto tako i goriva za ostale procese u organizmu, potrebna je simultana opskrba energije (u obliku ugljikohidrata ili masnoća).

#### 5.2. Farmakokinetičke karakteristike

*Apsorpcija*

Radi toga što se ovaj lijek infundira intravenski, biološka upotrebljivost aminokiselina u otopini je 100%.

*Distribucija*

**Odobreno  
ALMBIH  
4.7.2023.**

Aminokiseline su inkorporirane u različite proteine u različitim tkivima tijela. Osim toga, svaka je aminokiselina prisutna kao slobodna aminokiselina u krvi i unutar ćelija.

Sastav aminokiselinske otopine temelji se na rezultatima kliničkih ispitivanja metabolizma kod intravenskog davanja aminokiselina. Količine aminokiselina sadržane u otopini određene su na način da se postigne homogeni porast koncentracije svih aminokiselina u plazmi.

Fiziološki odnosi aminokiselina plazme, npr. homeostaza aminokiselina, na taj se način održavaju tokom infuzije lijeka.

Normalni rast i razvoj fetusa ovisi o kontinuiranoj opskrbi aminokiselina od majke do fetusa. Placenta je odgovorna za prijenos aminokiselina između dviju cirkulacija.

#### *Biotransformacija*

Aminokiseline koje ne ulaze u sintezu proteina metaboliziraju se kako slijedi:

Amino grupa odvoji se transaminacijom od ugljičnog prstena. Ugljikov se lanac ili oksidira direktno u CO<sub>2</sub> ili se iskoristi kao supstrat za glukoneogenezu u jetri. Amino grupa se u jetri metabolizira u ureu.

#### *Eliminacija*

Samo manje količine aminokiselina izlučuju se nepromijenjene u urinu.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Sa Aminoplasmalom B. Braun 10% E nisu provedene predkliničke studije.

Aminokiseline i elektroliti koji su sadržaj Aminoplasma B. Braun 10% E su supstance koje se prirodno nalaze u ljudskom organizmu.

Radi toga se ne očekuje pojava toksičkih reakcija sve dok su indikacije, kontraindikacije i preporučeno doziranje pomno praćeni i promatrani.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Spisak pomoćnih supstanci**

Acetilcistein

Citratna kiselina monohidrat (za prilagođavanje pH)

Voda za injekcije

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Aminoplasma B. Braun 10% E može se samo miješati s drugim hranjivim sredstvima kao što su ugljikohidrati, lipidi, vitamini i elementi u tragovima za koje je dokumentirana kompatibilnost.

Podaci o kompatibilnosti za različite aditive (npr. elektrolite, elemente u tragovima, vitamine) i odgovarajući rok trajanja takvih dodataka na zahtjev se mogu dobiti od proizvođača. Također vidjeti poglavje 6.6.

### **6.3 Rok trajanja**

*Neotvoreno:*

3 godine

*Poslije prvog otvaranja:*

Lijek se mora odmah upotrijebiti.

**Odobreno  
ALMBIH  
4.7.2023.**

*Poslije miješanja sa ostalim komponentama:*

Nemojte čuvati u frižideru.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda otvaranja i miješanja ne isključuje rizik od mikrobne kontaminacije, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uslovi skladištenja prije upotrebe su odgovornost su korisnika.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati lijek na temperaturi do 25°C.

Bocu sa lijekom je potrebno čuvati u kartonskom omotu, da bi zaštitili njen sadržaj od svjetlosti.

Ne smije se zamrzavati.

Čuvanje otopine na hladnom, ispod 15°C, može dovesti do stvaranja kristala, koji se, međutim, mogu lako rastvoriti laganim zagrijavanjem pri 25 °C dok se rastvaranje ne završi. Lagano protresite spremnik kako biste osigurali homogenost.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja spremnika**

Boce od bezbojnog stakla (tip II), zapečaćene hlora-butilnim gumenim čepom

Sadržaj: 500 ml, dostupno u pakovanju od 10 boca

#### **6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

Ne postoje posebni zahtjevi za odlaganje.

Spremnik je samo za jednokratnu upotrebu. Odstraniti preostali neiskorišteni sadržaj nakon infuzije.

Otopina se može koristiti samo ako je spremnik neoštećen i ako je otopina bistra, bezbojna do svijetle boje slame, bez čestica.

Koristiti sterilni set za davanje otopine.

Ako je u pripremi kompletne parenteralne prehrane potrebno dodati ovom lijeku druge nutrijente kao što su ugljikohidrati, lipidi, vitamini, elektroliti i elementi u tragovima, miješanje se mora odvijati u strogo aseptičnim uslovima. Dobro promiješati nakon svakog dodanog aditiva. Posebno obratiti pažnju na kompatibilnost.

#### **6.7. Režim izdavanja lijeka**

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog i tercijarnog nivoa.

### **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1,  
34 212 Melsungen, Njemačka

#### **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1,  
34 212 Melsungen, Njemačka

#### **NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**4.7.2023.**

B. Braun Adria BH d.o.o.  
Fra Anđela Zvizdovića 1  
71 000 Sarajevo

**8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Aminoplasma B. Braun 10% E, 10x500 ml: 04-07.3-2-1030/22 od 04.07.2023. godine

Datum revizije:  
04.07.2023. godine

**Odobreno  
ALMBIH  
4.7.2023.**