

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Amielect 5%, soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

La soluzione per infusione contiene:

<i>Aminoacidi:</i>	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleucina	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
Leucina	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
Lisina cloridrato (equivalente a lisina)	4,28 mg (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)	2,14 g (1,72 g)	4,28 g (3,43 g)
Metionina	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
Fenilalanina	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
Treonina	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
Triptofano	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
Valina	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
Arginina	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
Istidina	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
Alanina	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
Glicina	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
Acido aspartico	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
Acido glutammico	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
Prolina	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
Serina	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
Tirosina	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
<i>Elettroliti:</i>				
Sodio acetato triidrato	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
Sodio cloruro	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
Sodio idrossido	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g
Potassio acetato	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Disodio fosfato dodecaidrato	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g
Aminoacidi totali:	50	g/l		
Azoto totale:	7,9	g/l		
Valore energetico:	835	kJ/l = 200 kcal/l		
Osmolarità teorica:	592	mOsm/l		
Acidità di titolazione (fino a pH 7,4):	circa 17	mmol/l		
pH:	5,7 – 6,3			

#### Concentrazioni di elettroliti:

	mmol/l
Sodio	50
Potassio	25
Magnesio	2,5
Acetato	35

Cloruro	45
Fosfato	10
Citrato	2,0

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

Soluzione trasparente, incolore o fino a un colore leggermente paglierino.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Apporto di aminoacidi e quantità limitata di elettroliti per la nutrizione parenterale, quando la nutrizione orale o enterale non è possibile, insufficiente o controindicata.

Per adulti, adolescenti e bambini oltre i 2 anni di età.

In nutrizione parenterale, le infusioni di aminoacidi devono essere sempre associate a un adeguato apporto calorico, ad esempio sotto forma di infusioni di carboidrati.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Il dosaggio viene regolato in base al fabbisogno personale di aminoacidi, elettroliti e liquidi in funzione delle condizioni cliniche del paziente (stato nutrizionale e/o grado di catabolismo dell'azoto dovuto a patologie primarie).

*Adulti e adolescenti da 14 a 17 anni:*

Dose media giornaliera:

20 -40 ml/kg di peso corporeo = 1,0–2,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo  
= 1400-2800 ml per un paziente di 70 kg

Dose massima giornaliera:

40 ml/kg di peso corporeo = 2,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo  
= 140 g di aminoacidi per un paziente di 70 kg  
= 2800 ml per un paziente di 70 kg

Velocità massima di infusione e di gocciolamento, rispettivamente:

2 ml/kg di peso corporeo/h = 0,1 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/h  
= 45 gocce/min per un paziente di 70 kg  
= 2,34 ml/min per un paziente di 70 kg

*Bambini e adolescenti da 2 a 13 anni:*

I dosaggi per questo gruppo di pazienti indicati di seguito costituiscono valori medi indicativi. Il dosaggio preciso deve essere adattato a ogni singolo caso in base a età, fase di sviluppo, e patologia predominante.

Dose giornaliera per bambini dai 2 ai 4 anni:

30 ml/kg di peso corporeo = 1,5 g di aminoacidi/kg di peso corporeo

Dose giornaliera per bambini dai 5 ai 13 anni:

20 ml/kg di peso corporeo = 1,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo

Velocità massima d'infusione:

2 ml/kg di peso corporeo/h = 0,1 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/h

Se sono richieste dosi di 1 g/kg di peso corporeo/die o più di aminoacidi si deve prestare particolare attenzione a limitare l'assunzione di liquidi. Per evitare un sovraccarico di liquidi, in tali situazioni si consiglia di utilizzare soluzioni aminoacidiche con un contenuto maggiore di aminoacidi.

#### *Durata di impiego*

Può essere somministrato fino a quando la nutrizione parenterale è indicata.

#### Modo di somministrazione

Per somministrazione endovenosa

Amielect 5% è solo un componente della nutrizione parenterale. In nutrizione parenterale, l'apporto di aminoacidi deve essere combinato con l'apporto di fonti energetiche, acidi grassi essenziali, elettroliti, vitamine ed oligoelementi.

#### **4.3. Controindicazioni**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Anomalie congenite del metabolismo degli aminoacidi
- Gravi disturbi circolatori con pericolo di vita (per es. shock)
- Ipossia
- Acidosi metabolica
- Malattia epatica avanzata
- Grave insufficienza renale senza ricorso a emofiltrazione o emodialisi
- Concentrazione plasmatica elevata e patologica di uno degli elettroliti presenti nel prodotto
- Bambini sotto i 2 anni di età, poiché le quantità di nutrienti non soddisfano correttamente il fabbisogno specifico dei pazienti pediatrici
- Controindicazioni generali della terapia infusionale:
  - insufficienza cardiaca scompensata
  - edema polmonare acuto
  - iperidratazione

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

In presenza di disturbi del metabolismo degli aminoacidi, di origine diversa rispetto a quanto indicato nel paragrafo 4.3, Amielect 5% deve essere somministrato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Per i pazienti affetti da insufficienza epatica o renale, il dosaggio deve essere definito attentamente in base alle necessità individuali.

Si deve prestare attenzione in caso di pazienti che presentano aumentata osmolarità sierica.

Eventuali squilibri idroelettrolitici, ad esempio la disidratazione ipotonica e l'iposodiemia, devono essere corretti con un adeguato apporto di fluidi e elettroliti prima della nutrizione parenterale.

Gli elettroliti sierici, il glucosio nel sangue, l'equilibrio dei liquidi, l'equilibrio acido-base e la funzione renale (azoto ureico ematico, creatinina) devono essere monitorati regolarmente.

Il monitoraggio deve anche includere esami sulle proteine sieriche e sulla funzione epatica.

Si deve prestare attenzione nella somministrazione di soluzioni infusionali di grande volume nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Amielect 5% è utilizzabile come parte di un regime di nutrizione parenterale totale in combinazione con adeguate quantità di supplementi energetici (soluzione di carboidrati, emulsioni lipidiche), vitamine, oligoelementi ed elettroliti.

Quando Amielect 5% è somministrato in combinazione ad altre soluzioni nutrienti, la possibilità di infusione venosa periferica dipende dall'osmolarità della miscela risultante.

Il sito di infusione deve essere controllato giornalmente per eventuali segni di infiammazione o infezione.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna accertata.

#### **4.6. Fertilità gravidanza e allattamento**

Non sono stati effettuati studi relativi a questo prodotto medicinale su donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. Non ci sono dati preclinici relativi alla somministrazione di Amielect 5% in gravidanza.

Amielect 5% deve perciò essere somministrato con cautela durante la gravidanza e l'allattamento e solo se considerato chiaramente indicato dopo valutazione dei benefici e dei possibili rischi.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Specialmente all'inizio della nutrizione parenterale, possono manifestarsi effetti indesiderati che comunque non sono specificatamente correlati al prodotto ma alla nutrizione parenterale in generale.

#### **Elenco degli effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla seguente frequenza:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### ***Disturbi del sistema immunitario***

Non nota: Reazioni allergiche

#### ***Patologie gastrointestinali***

Non comune: Nausea, vomito

#### ***Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione***

Non comune: Cefalea, brividi, febbre

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

##### ***Sintomi***

Sovradosaggio o velocità di infusione eccessiva possono determinare reazioni di intolleranza che si manifestano sotto forma di nausea, brividi, vomito, e perdite di aminoacidi a livello renale.

##### ***Trattamento***

Se si verificano reazioni di intolleranza, l'infusione di aminoacidi deve essere temporaneamente interrotta e ripresa in seguito a una velocità inferiore.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: succedanei del sangue e soluzioni perfusionali, soluzioni e.v., soluzioni per nutrizione parenterale, codice ATC B05BA10.

Lo scopo della nutrizione parenterale è garantire l'apporto di tutte le sostanze nutritive necessarie per la crescita, il mantenimento e la rigenerazione dei tessuti corporei ecc.

Gli aminoacidi hanno una rilevanza particolare poiché sono parzialmente essenziali per la sintesi proteica. Gli aminoacidi somministrati per via endovenosa sono incorporati nei rispettivi pool di aminoacidi intravascolari e intracellulari. Sia gli aminoacidi endogeni sia gli aminoacidi esogeni hanno funzione di substrato per la sintesi di proteine funzionali e strutturali.

Per impedire la metabolizzazione di aminoacidi per la produzione di energia, e anche per alimentare gli altri processi dell'organismo che richiedono consumo di energia è necessario un apporto energetico simultaneo (sotto forma di carboidrati o grassi).

Gli elettroliti somministrati con la nutrizione parenterale contribuiscono a mantenere i livelli sierici necessari ai fisiologici processi cellulari, che richiedono precisi range di livelli elettrolitici. Inoltre, la combinazione di tali elettroliti con gli aminoacidi è vantaggiosa, poiché l'omeostasi di entrambi, aminoacidi e elettroliti, è interdependente.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Poiché Amielect 5% è infuso per via endovenosa, la biodisponibilità degli aminoacidi ed elettroliti contenuti nella soluzione è pari al 100 %.

La composizione di Amielect 5% si basa sui risultati di ricerche cliniche relative al metabolismo di aminoacidi somministrati per via endovenosa. Le quantità degli aminoacidi contenuti in Amielect 5% sono state individuate in modo da ottenere un incremento omogeneo delle concentrazioni di tutti gli aminoacidi plasmatici. Durante l'infusione di Amielect 5%, è perciò mantenuto il rapporto fisiologico degli aminoacidi plasmatici cioè l'omeostasi degli aminoacidi.

Gli aminoacidi che non prendono parte alla sintesi proteica, sono metabolizzati come segue. Il gruppo amminico è separato dalla struttura carboniosa mediante transaminazione. La catena carboniosa è ossidata direttamente a CO<sub>2</sub> o utilizzata come substrato per gluconeogenesi epatica. Anche il gruppo amminico è metabolizzato a urea nel fegato.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Non sono stati effettuati studi preclinici con questo prodotto medicinale.

Amielect 5% contiene solo aminoacidi ed elettroliti, che sono substrati del metabolismo umano.

Non sono quindi previste reazioni tossiche se si rispettano attentamente indicazioni, controindicazioni e dosaggio consigliato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Acetilcisteina

Acido citrico monoidrato (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2. Incompatibilità**

Questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali, eccetto quelli indicati nel paragrafo 6.6.

### **6.3. Periodo di validità**

Validità nel contenitore chiuso

3 anni

Validità dopo la prima apertura del contenitore

Il prodotto medicinale deve essere usato immediatamente.

Validità dopo la miscelazione con altri componenti

Da un punto di vista microbiologico, le miscele devono essere somministrate immediatamente dopo la preparazione. Se la miscela non viene somministrata immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le di 24 ore a 2 °C-8 °C, a meno che la miscelazione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

#### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere il contenitore nella confezione esterna, per proteggere dalla luce.

Non congelare

Se conservata a freddo, sotto i 15°C, la soluzione può dare origine a cristalli, che possono, tuttavia, essere facilmente disciolti con riscaldamento moderato a 25°C fino a che la dissoluzione è completa. Agitare leggermente il contenitore per assicurare omogeneità.

#### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Flaconi di vetro incolore (tipo II), sigillati con tappi di gomma clorobutilica.

Contenuto:                   250 ml, disponibili in confezioni da 10 flaconi  
                                  500 ml, disponibili in confezioni da 10 flaconi  
                                  1000 ml, disponibili in confezioni da 6 flaconi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

#### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

I contenitori sono monouso. Eliminare il prodotto inutilizzato al termine dell'infusione.

La soluzione deve essere usata solo se la chiusura del contenitore non è danneggiata e se la soluzione è trasparente.

Usare un dispositivo sterile per somministrazione.

Se nell'impostazione di un regime di nutrizione parenterale completa è necessario aggiungere a questo prodotto medicinale altre sostanze nutritive quali carboidrati, lipidi, vitamine ed oligoelementi, la miscelazione deve essere effettuata in condizioni rigidamente asettiche. Agitare accuratamente dopo l'aggiunta di qualsiasi additivo. Prestare particolare attenzione alla compatibilità.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,

D - 34212 Melsungen.

### **8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

10 flaconi da 250 ml      A.I.C. n. 037101019

10 flaconi da 500 ml     A.I.C. n. 037101021

6 flaconi da 1000 ml    A.I.C. n. 037101033

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

04/06/2007 // 18-10-2011

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Amielect 10%, soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

<i>Aminoacidi:</i>	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleucina	5.00 mg	1.25 g	2.50 g	5.00 g
Leucina	8.90 mg	2.23 g	4.45 g	8.90 g
Lisina cloridrato	8.56 mg	2.14 g	4.28 g	8.56 g
(equivalenti a Lisina)	(6.85 mg)	(1.71 g)	(3.43 g)	(6.85 g)
Metionina	4.40 mg	1.10 g	2.20 g	4.40 g
Fenilalanina	4.70 mg	1.18 g	2.35 g	4.70 g
Treonina	4.20 mg	1.05 g	2.10 g	4.20 g
Triptofano	1.60 mg	0.40 g	0.80 g	1.60 g
Valina	6.20 mg	1.55 g	3.10 g	6.20 g
Arginina	11.50 mg	2.88 g	5.75 g	11.50 g
Istidina	3.00 mg	0.75 g	1.50 g	3.00 g
Alanina	10.50 mg	2.63 g	5.25 g	10.50 g
Glicina	12.00 mg	3.00 g	6.00 g	12.00 g
Acido aspartico	5.60 mg	1.40 g	2.80 g	5.60 g
Acido glutammico	7.20 mg	1.80 g	3.60 g	7.20 g
Prolina	5.50 mg	1.38 g	2.75 g	5.50 g
Serina	2.30 mg	0.58 g	1.15 g	2.30 g
Tirosina	0.40 mg	0.10 g	0.20 g	0.40 g
<i>Elettroliti:</i>				
Sodio acetato triidrato	2,858 mg	0.715 g	1.429 g	2.858 g
Sodio idrossido	0,360 mg	0.090 g	0.180 g	0.360 g
Potassio acetato	2,453 mg	0.613 g	1.227 g	2.453 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,508 mg	0.127 g	0.254 g	0.508 g
Disodio fosfato dodecaidrato	3,581 mg	0.895 g	1.791 g	3.581 g

Aminoacidi totali:	100	g/l
Azoto totale:	15,8	g/l
Valore energetico:	1675	kJ/l = 400 kcal/l
Osmolarità teorica:	1021	mOsm/l
Acidità di titolazione (fino a pH 7,4):	circa 26	mmol/l
pH:	5,7 – 6,3	

Concentrazioni di elettroliti:	mmol/l
Sodio	50
Potassio	25
Magnesio	2,5
Acetato	46
Cloruro	52
Fosfato	10
Citrato	2,0

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione

Soluzione trasparente, incolore fino a color leggermente paglierino.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1. Indicazioni terapeutiche**

Apporto di aminoacidi e quantità limitate di elettroliti per la nutrizione parenterale, quando la nutrizione orale o enterale non è possibile, insufficiente o controindicata.

Per adulti, adolescenti e bambini oltre i 2 anni di età.

In nutrizione parenterale, le infusioni di aminoacidi devono essere sempre associate a un adeguato apporto calorico, ad esempio sotto forma di infusioni di carboidrati.

#### **4.2. Posologia e modo di somministrazione**

##### Posologia

Il dosaggio viene regolato in base al fabbisogno personale di aminoacidi, elettroliti e liquidi in funzione delle condizioni cliniche del paziente (stato nutrizionale e/o grado di catabolismo dell'azoto dovuto a patologie primarie).

##### *Adulti e adolescenti da 14 a 17 anni:*

Dose media giornaliera:

10 -20 ml/kg di peso corporeo = 1,0-2,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo  
= 700-1400 ml per un paziente di 70 kg

Dose massima giornaliera:

20 ml/kg di peso corporeo = 2,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo  
= 140 g di aminoacidi per un paziente di 70 kg  
= 1.400 ml per un paziente di 70 kg

Velocità massima di infusione e di gocciolamento, rispettivamente:

1 ml/kg di peso corporeo/h = 0,1 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/h  
= 25 gocce/min per un paziente di 70 kg  
= 1,17 ml/min per un paziente di 70 kg

##### *Bambini e adolescenti da 2 a 13 anni:*

I dosaggi per questo gruppo di pazienti indicati di seguito costituiscono valori medi indicativi. Il dosaggio preciso deve essere adattato a ogni singolo caso in base a età, fase di sviluppo, e patologia predominante.

Dose giornaliera dai 2 ai 4 anni:

15 ml/kg di peso corporeo = 1,5 g di aminoacidi/kg di peso corporeo  
Dose giornaliera per bambini dai 5 ai 13 anni:  
10 ml/kg di peso corporeo = 1,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo

Velocità massima d'infusione:  
1 ml/kg di peso corporeo/h = 0,1 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/h

#### *Durata di impiego*

Può essere somministrato fino a quando la nutrizione parenterale è indicata.

#### *Modo di somministrazione*

Uso endovenoso (infusione venosa centrale).

Amielect 10% è solo un componente della nutrizione parenterale. In nutrizione parenterale, l'apporto di aminoacidi deve essere combinato con l'apporto di fonti energetiche, acidi grassi essenziali, elettroliti, vitamine ed oligoelementi.

#### **4.3. Controindicazioni**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Anomalie congenite del metabolismo degli aminoacidi.
- Gravi disturbi circolatori con pericolo di vita (per es. shock).
- Ipossia.
- Acidosi metabolica.
- Malattia epatica avanzata.
- Grave insufficienza renale senza ricorso a emofiltrazione o emodialisi.
- Concentrazione plasmatica elevata e patologica di uno degli elettroliti presenti nel prodotto.
- Bambini sotto i 2 anni di età, poiché le quantità di nutrienti non soddisfano correttamente il fabbisogno specifico dei pazienti pediatrici.
- Controindicazioni generali della terapia infusionale:
  - insufficienza cardiaca scompensata
  - edema polmonare acuto
  - iperidratazione

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

In presenza di disturbi del metabolismo degli aminoacidi, di origine diversa rispetto a quanto indicato nel paragrafo 4.3, Amielect 10% deve essere somministrato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Per i pazienti affetti da insufficienza epatica o renale, la dose deve essere definita attentamente in base alle necessità individuali.

Si deve prestare attenzione in caso di pazienti che presentano aumentata osmolarità sierica.

Eventuali squilibri idroelettrolitici, ad esempio la disidratazione ipotonica e l'iposodiemia, devono essere corretti con un adeguato apporto di fluidi ed elettroliti prima della nutrizione parenterale.

Gli elettroliti sierici, il glucosio nel sangue, l'equilibrio dei liquidi, l'equilibrio acido-base e la funzione renale (azoto ureico ematico, creatinina) devono essere monitorati regolarmente.

Il monitoraggio deve anche includere esami sulle proteine sieriche e sulla funzione epatica.

Si deve prestare attenzione nella somministrazione di soluzioni infusionali di grande volume nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Amielect 10% è utilizzabile come parte di un regime di nutrizione parenterale totale in combinazione con adeguate quantità di supplementi energetici (soluzione di carboidrati, emulsioni lipidiche), vitamine, oligoelementi ed elettroliti.

Il sito di infusione deve essere controllato giornalmente per eventuali segni di infiammazione o infezione.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna accertata.

#### **4.6. Fertilità gravidanza e allattamento**

Non sono stati effettuati studi relativi a questo prodotto medicinale su donne in gravidanza o durante il periodo dell'allattamento. Non ci sono dati preclinici relativi alla somministrazione di Amielect 10% in gravidanza.

Amielect 10% deve perciò essere somministrato con cautela durante la gravidanza e l'allattamento e solo se considerato chiaramente indicato dopo valutazione dei benefici e dei possibili rischi.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Specialmente all'inizio della nutrizione parenterale, possono manifestarsi effetti indesiderati che comunque non sono specificatamente correlati al prodotto ma alla nutrizione parenterale in generale.

#### **Elenco degli effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### ***Disturbi del sistema immunitario***

Non nota: Reazioni allergiche

#### ***Patologie gastrointestinali***

Non comune: Nausea, vomito

#### ***Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione***

Non comune: Cefalea, brividi, febbre

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

##### ***Sintomi***

Sovradosaggio o velocità di infusione eccessiva possono determinare reazioni di intolleranza che si manifestano sotto forma di nausea, brividi, vomito, e perdite di aminoacidi a livello renale.

##### ***Trattamento***

Se si verificano reazioni di intolleranza, l'infusione di aminoacidi deve essere temporaneamente interrotta e ripresa in seguito a una velocità inferiore.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: succedanei del sangue e soluzioni perfusionali, soluzioni e.v., soluzioni per nutrizione parenterale, codice ATC B05BA10.

Lo scopo della nutrizione parenterale è garantire l'apporto di tutte le sostanze nutritive necessarie per la crescita, il mantenimento e la rigenerazione dei tessuti corporei ecc.

Gli aminoacidi hanno una rilevanza particolare poiché sono parzialmente essenziali per la sintesi proteica. Gli aminoacidi somministrati per via endovenosa sono incorporati nei rispettivi pool di aminoacidi intravascolari e intracellulari. Sia gli aminoacidi endogeni sia gli aminoacidi esogeni hanno funzione di substrato per la sintesi di proteine funzionali e strutturali.

Per impedire la metabolizzazione di aminoacidi per la produzione di energia, e anche per alimentare gli altri processi dell'organismo che richiedono consumo di energia è necessario un apporto energetico simultaneo (sotto forma di carboidrati o grassi).

Gli elettroliti somministrati con la nutrizione parenterale contribuiscono a mantenere i livelli sierici necessari ai fisiologici processi cellulari, che richiedono precisi range di livelli elettrolitici. Inoltre, la combinazione di tali elettroliti con gli aminoacidi è vantaggiosa, poiché l'omeostasi di entrambi è interdipendente.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Poiché Amielect 10% è infuso per via endovenosa, la biodisponibilità degli aminoacidi ed elettroliti contenuti nella soluzione è pari al 100 %.

La composizione di Amielect 10% si basa sui risultati di ricerche cliniche relative al metabolismo di aminoacidi somministrati per via endovenosa. Le quantità degli aminoacidi contenuti in Amielect 10% sono state individuate in modo da ottenere un incremento omogeneo delle concentrazioni di tutti gli aminoacidi plasmatici. Durante l'infusione di Amielect 10%, è perciò mantenuto il rapporto fisiologico degli aminoacidi plasmatici, cioè l'omeostasi degli aminoacidi.

Gli aminoacidi che non prendono parte alla sintesi proteica, sono metabolizzati come segue. Il gruppo amminico è separato dalla struttura carboniosa mediante transaminazione. La catena carboniosa è ossidata direttamente a CO<sub>2</sub> o utilizzata come substrato per gluconeogenesi epatica. Anche il gruppo amminico è metabolizzato a urea nel fegato.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Non sono stati effettuati studi preclinici con questo prodotto medicinale.

Amielect 10% contiene solo aminoacidi ed elettroliti, che sono substrati del metabolismo umano.

Non sono quindi previste reazioni tossiche se si rispettano attentamente indicazioni, controindicazioni e dosaggio consigliato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Acetilcisteina,

Acido citrico monoidrato (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili,

### **6.2. Incompatibilità**

*Validità nel contenitore chiuso*

3 anni

*Validità dopo la prima apertura del contenitore*

Il medicinale deve essere usato immediatamente.

*Validità dopo la miscelazione con altri componenti*

Da un punto di vista microbiologico, le miscele devono essere somministrate immediatamente dopo la preparazione. Se la miscela non viene somministrata immediatamente, il tempo e le condizioni di

conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2 – 8 °C, a meno che la miscelazione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

### **6.3. Periodo di validità**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

I contenitori sono monouso. Eliminare il prodotto inutilizzato al termine dell'infusione.

La soluzione deve essere usata solo se la chiusura del contenitore non è danneggiata e se la soluzione è trasparente.

Usare un dispositivo sterile per somministrazione.

Se nell'impostazione di un regime di nutrizione parenterale completa è necessario aggiungere a questo prodotto medicinale altre sostanze nutritive quali carboidrati, lipidi, vitamine ed oligoelementi, la miscelazione deve essere effettuata in condizioni rigidamente asettiche. Agitare accuratamente dopo l'aggiunta di qualsiasi additivo. Prestare particolare attenzione alla compatibilità.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere il contenitore nella confezione esterna, per proteggere dalla luce.

Non congelare

Se conservata a freddo, sotto i 15°C, la soluzione può dare origine a cristalli, che possono, tuttavia, essere facilmente disciolti con riscaldamento moderato a 25°C fino a che la dissoluzione è completa. Agitare leggermente il contenitore per assicurare omogeneità.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Flaconi di vetro incolore (tipo II), sigillati con tappi di gomma clorobutilica.

Contenuto:                           250 ml, disponibili in confezioni da 10 flaconi  
  500 ml, disponibili in confezioni da 10 flaconi  
  1000 ml, disponibili in confezioni da 6 flaconi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

I contenitori sono monouso. Eliminare il prodotto inutilizzato al termine dell'infusione.

La soluzione deve essere usata solo se la chiusura del contenitore non è danneggiata e se la soluzione è trasparente.

Usare un dispositivo sterile per somministrazione.

Se nell'impostazione di un regime di nutrizione parenterale completa è necessario aggiungere a questo prodotto medicinale altre sostanze nutritive quali carboidrati, lipidi, vitamine ed oligoelementi, la miscelazione deve essere effettuata in condizioni rigidamente asettiche. Agitare accuratamente dopo l'aggiunta di qualsiasi additivo. Prestare particolare attenzione alla compatibilità.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,

D - 34212 Melsungen.

## **8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

10 flaconi da 250 ml                   A.I.C. n. 037101045

10 flaconi da 500 ml                   A.I.C. n. 037101058

6 flaconi da 1000 ml                   A.I.C. n. 037101060

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

04/06/2007 // 18-10-2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco