

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aminoven 5%
Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Isoleucina	2,50 g
Leucina	3,70 g
Lisina acetato	4,655 g
= Lisina	3,30 g
Metionina	2,15 g
Fenilalanina	2,55 g
Treonina	2,20 g
Triptofano	1,00 g
Valina	3,10 g
Arginina	6,00 g
Istidina	1,50 g
Alanina	7,00 g
Glicina	5,50 g
Prolina	5,60 g
Serina	3,25 g
Tirosina	0,20 g
Taurina	0,50 g

Aminoacidi totali: 50,0 g/l
Azoto totale: 8,1 g/l
Calorie totali: 840 kJ/l (=200 kcal/l)

Acidità titolabile: 12 mmol NaOH/l

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione
La soluzione è limpida e incolore o leggermente gialla
pH: 5,5 - 6,3
Osmolarità teorica: 495 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Apporto di aminoacidi come parte di un regime di nutrizione parenterale.
Le soluzioni di aminoacidi devono essere somministrate generalmente in associazione con adeguate quantità di supplementi energetici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il fabbisogno giornaliero di aminoacidi dipende dal peso corporeo e dalle condizioni metaboliche del paziente.

La dose massima giornaliera varia a seconda delle condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da un giorno all'altro.

Il tempo di infusione raccomandato è quello necessario per fornire una infusione continua per almeno 14 ore fino a 24 ore, a seconda della situazione clinica. La somministrazione in bolo non è raccomandata.

La soluzione viene somministrata fino a quando è richiesta una nutrizione parenterale.

Adulti

Dosaggio:

16-20 ml di Aminoven 5% per kg di peso corporeo/die (equivalenti a 0,8-1,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/die), corrispondenti a 1120-1400 ml di Aminoven 5% al giorno per un peso corporeo di 70 kg/die.

Velocità massima di infusione:

2,0 ml di Aminoven 5% per kg di peso corporeo/ora (equivalenti a 0,1 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/ora).

Dose massima giornaliera:

20 ml di Aminoven 5% per kg di peso corporeo/die (equivalenti a 1,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo) corrispondenti a 70 g di aminoacidi per un peso corporeo di 70 kg.

Sono disponibili preparazioni adeguate nel caso di un dosaggio più elevato di aminoacidi.

Popolazione pediatrica.

Non sono stati condotti studi sulla popolazione pediatrica.

Aminoven 5% è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3). Per i bambini di età inferiore ai 2 anni devono essere utilizzate preparazioni di aminoacidi pediatriche che sono state formulate per soddisfare le loro differenti necessità metaboliche.

Bambini e adolescenti (2-18 anni)

Dosaggio:

La dose deve essere regolata in base allo stato di idratazione, allo sviluppo biologico ed al peso corporeo.

Velocità massima di infusione:

Come per gli adulti, vedere le informazioni sopra.

Dose massima giornaliera:

40 ml di Aminoven 5% per kg di peso corporeo/die (equivalenti a 2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/die), ma deve essere considerata l'assunzione giornaliera totale di liquidi.

Modo di somministrazione

Somministrazione per infusione continua attraverso una vena periferica o centrale.

4.3. Controindicazioni

La somministrazione di Aminoven 5% è controindicata nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Come per tutte le soluzioni di aminoacidi, la somministrazione di Aminoven 5% è controindicata nelle seguenti condizioni: disturbi del metabolismo degli aminoacidi, acidosi metabolica, insufficienza renale senza emodialisi o trattamento di emofiltrazione, insufficienza epatica avanzata, sovraccarico di liquidi, shock, ipossia, insufficienza cardiaca scompensata.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Devono essere monitorati gli elettroliti sierici, il bilancio idrico e la funzione renale.

In caso di ipokaliemia e/o iponatriemia devono essere somministrate contemporaneamente adeguate quantità di potassio e/o sodio.

Le soluzioni di aminoacidi possono accelerare una deficienza acuta di folati. Pertanto occorre somministrare giornalmente acido folico.

Si deve prestare attenzione se grandi volumi vengono infusi in pazienti con insufficienza cardiaca.

L'infusione attraverso vene periferiche può provocare in genere irritazione della parete venosa e tromboflebite. Sono pertanto raccomandati controlli giornalieri del punto di inserimento.

Qualora sia indicata l'aggiunta di una emulsione lipidica, questa deve essere somministrata, dove è possibile, sotto forma di miscela con Aminoven 5% in maniera da minimizzare il rischio di irritazione venosa.

La scelta di una vena periferica o di una centrale dipende dall'osmolarità finale della miscela.

Il limite generalmente accettato per l'infusione periferica è di circa 800 mOsm/l, ma varia considerevolmente a seconda dell'età, delle condizioni generali del paziente e delle caratteristiche delle vene periferiche.

Si deve mantenere un'asepsi rigorosa in particolar modo quando si inserisce un catetere in vena centrale.

Aminoven 5% è utilizzabile come parte di una nutrizione parenterale totale in associazione con adeguate quantità di supplementi energetici (soluzioni di carboidrati, emulsioni lipidiche), elettroliti, vitamine ed elementi in traccia.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna interazione finora conosciuta.

Riguardo le incompatibilità, vedere paragrafo 6.2

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi specifici per valutare la sicurezza di Aminoven 5% sulla fertilità, durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia, l'esperienza clinica con soluzioni di aminoacidi analoghe per via parenterale, non ha messo in evidenza alcun rischio durante la gravidanza o l'allattamento. Il rapporto rischio/beneficio deve essere valutato prima di somministrare Aminoven 5% durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Nessuno conosciuto se somministrato in modo corretto.

Gli effetti indesiderati che si verificano in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9), sono di solito reversibili e regrediscono quando la terapia viene interrotta. In generale l'infusione attraverso una vena periferica può causare irritazione della parete venosa e tromboflebite.

Non sono stati condotti studi clinici.

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.

4.9. Sovradosaggio

Come per altre soluzioni di aminoacidi, in caso di sovradosaggio con Aminoven 5% o di superamento della velocità di infusione possono manifestarsi brividi, vomito, nausea ed aumentata eliminazione renale di aminoacidi. In questo caso l'infusione deve essere immediatamente interrotta. Può essere ripresa a dosaggio ridotto.

Una infusione troppo rapida può causare sovraccarico di liquidi e disturbi elettrolitici.

Non esiste un antidoto specifico in caso di sovradosaggio. Le procedure di emergenza devono essere costituite da misure di sostegno generali, con particolare attenzione al sistema respiratorio e cardiovascolare. Un attento monitoraggio biochimico è essenziale e specifiche anomalie vanno trattate in maniera appropriata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: aminoacidi, soluzione per nutrizione parenterale - codice ATC: B05BA01.

Gli aminoacidi presenti in Aminoven 5% sono tutti composti fisiologicamente presenti in natura.

Come per gli aminoacidi derivati dall'assunzione ed assimilazione di alimenti proteici, quelli somministrati per via parenterale entrano a far parte del pool corporeo di aminoacidi liberi e di tutte le conseguenti vie metaboliche.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli aminoacidi presenti in Aminoven 5% entrano nel pool plasmatico dei corrispondenti aminoacidi liberi.

Dallo spazio intravascolare gli aminoacidi raggiungono i liquidi interstiziali e lo spazio intracellulare dei vari tessuti.

Le concentrazioni plasmatiche ed intracellulari di aminoacidi liberi sono regolate endogenamente per ogni singolo aminoacido entro range ristretti, a seconda dell'età, dello stato nutrizionale e delle condizioni patologiche del paziente.

Soluzioni bilanciate di aminoacidi come Aminoven 5% non modificano significativamente il pool fisiologico degli aminoacidi essenziali e non essenziali, se infuse a velocità bassa e costante.

Modifiche peculiari del pool plasmatico fisiologico degli aminoacidi sono prevedibili solo quando la funzione di regolazione di organi essenziali come il fegato ed il rene è seriamente compromessa. In tali casi possono essere raccomandate soluzioni di aminoacidi formulate in modo particolare per il recupero dell'omeostasi.

Solo una piccola parte degli aminoacidi infusi è eliminata per via renale.

Per la gran parte degli aminoacidi sono state riportate emivite plasmatiche fra 10 e 30 minuti.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici di tossicità sono disponibili per i singoli aminoacidi ma non sono riferibili a miscele di aminoacidi in soluzione quali Aminoven 5%. Non sono stati condotti studi preclinici di tossicità con Aminoven 5%. Studi con soluzioni aminoacidiche simili non hanno evidenziato alcun effetto tossico.

L'infusione endovenosa di dosi di Aminoven 5% è stata ben tollerata nel coniglio. Aminoven 5% somministrato per errore mediante infusione intraarteriosa, iniezione paravenosa, sottocutanea o intramuscolare nel coniglio ha causato alterazioni istopatologiche (ad es. edema, emorragia, infiltrazione linfocitaria) paragonabili a quelle viste negli animali di controllo, ma si è dimostrata altrimenti ben tollerata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido acetico glaciale

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

A causa dell'aumentato rischio di contaminazione microbiologica e di incompatibilità, le soluzioni di aminoacidi non devono essere miscelate con altri medicinali.

Nel caso si renda necessario aggiungere ad Aminoven 5% altri nutrienti, vedere paragrafi 6.3 c), 6.4, 6.6.

6.3. Periodo di validità

a) *Validità del medicinale confezionato per la vendita*

Flaconi di vetro: 2 anni.

Sacche per infusione: 18 mesi

b) *Validità dopo prima apertura del contenitore*

Aminoven 5% deve essere usato immediatamente dopo l'apertura con un transfer set sterile. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

c) *Validità dopo miscelazione con altri componenti*

In generale, le miscele per nutrizione parenterale totale possono essere conservate per un periodo massimo di 24 ore ad una temperatura tra i 2 e gli 8°C, a meno che non sia stato dimostrato un periodo di stabilità più lungo. Vedere paragrafo 6.4.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Non congelare.

Precauzioni di conservazione dopo miscelazione con altri componenti:

Aminoven 5% può essere mescolato in maniera asettica con altri nutrienti come emulsioni lipidiche, carboidrati ed elettroliti. I dati di stabilità chimica e fisica per molte miscele conservate a 4°C fino a 9 giorni sono disponibili presso il produttore su richiesta.

Da un punto di vista microbiologico, le miscele per nutrizione parenterale totale mescolate con altri composti in condizioni non controllate o non validate devono essere usate immediatamente. Qualora non vengano usate immediatamente, il tempo di conservazione per l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere più lungo di 24 ore tra i 2 e gli 8°C, salvo che la miscelazione abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in vetro da 500 e 1000 ml.

Vetro incolore, di tipo II, chiusura di alluminio con tappo in gomma e astuccio.

Confezioni: 10 flaconi da 500 ml
 6 flaconi da 1000 ml
 1 flacone da 500 ml

La sacca per infusione è costituita da una sacca interna e da una sovrasacca. La sacca interna è realizzata con un materiale polimerico di natura polipropilenica.

Un assorbitore di ossigeno è collocato tra sacca e sovrasacca.

Confezione: 12 sacche da 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

Usare per una sola somministrazione.

Non usare Aminoven 5% oltre la data di scadenza.

Usare solo soluzioni limpide, prive di particelle e contenitori intatti.

Scartare le soluzioni non usate. La miscela rimasta dopo l'infusione deve essere scartata.

A causa dell'aumentato rischio di contaminazione microbiologica e di incompatibilità, le soluzioni di aminoacidi non devono essere miscelate con altri farmaci. Nel caso si renda necessario aggiungere ad Aminoven 5% altri nutrienti, come carboidrati, emulsioni lipidiche, elettroliti, vitamine o elementi in tracce per una nutrizione parenterale completa, deve essere prestata particolare attenzione all'impiego di tecniche asettiche, alla miscelazione e, in particolare, alla compatibilità.

I dati di compatibilità per un certo numero di miscele sono disponibili presso il produttore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala - Verona

6. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone 500 ml	A.I.C. n. 034562013
10 flaconi 500 ml	A.I.C. n. 034562025
6 flaconi 1000 ml	A.I.C. n. 034562037
12 sacche 500 ml	A.I.C. n. 034562114

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO AUTORIZZAZIONE

1 Febbraio 2000/ 22 Novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aminoven 10%
Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Isoleucina	5,00 g
Leucina	7,40 g
Lisina acetato	9,31 g
= Lisina	6,60 g
Metionina	4,30 g
Fenilalanina	5,10 g
Treonina	4,40 g
Triptofano	2,00 g
Valina	6,20 g
Arginina	12,00 g
Istidina	3,00 g
Alanina	14,00 g
Glicina	11,00 g
Prolina	11,20 g
Serina	6,50 g
Tirosina	0,40 g
Taurina	1,00 g

Aminoacidi totali: 100,0 g/l

Azoto totale: 16,2 g/l

Calorie totali: 1680 kJ/l (= 400 kcal/l)

Acidità titolabile: 22 mmol NaOH/l

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

La soluzione è limpida e incolore o leggermente gialla.

pH: 5,5 - 6,3

Osmolarità teorica: 990 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Apporto di aminoacidi come parte di un regime di nutrizione parenterale.
Le soluzioni di aminoacidi devono essere somministrate generalmente in associazione con adeguate quantità di supplementi energetici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il fabbisogno giornaliero di aminoacidi dipende dal peso corporeo e dalle condizioni metaboliche del paziente.

La dose massima giornaliera varia a seconda delle condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da un giorno all'altro.

Il tempo di infusione raccomandato è quello necessario per fornire una infusione continua per almeno 14 ore fino a 24 ore, a seconda della situazione clinica. La somministrazione in bolo non è raccomandata.

La soluzione viene somministrata fino a quando è richiesta una nutrizione parenterale.

Adulti

Dosaggio

10-20 ml di Aminoven 10% per kg di peso corporeo/die (equivalenti a 1,0-2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/die), corrispondenti a 700-1400 ml di Aminoven 10%/die per un peso corporeo di 70 kg.

Velocità massima di infusione:

1,0 ml di Aminoven 10% per kg di peso corporeo/ ora (equivalenti a 0,1 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/ora).

Dose massima giornaliera:

20 ml di Aminoven 10% per kg di peso corporeo/die (equivalenti a 2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/die) corrispondenti a 1400 ml di Aminoven 10% o 140 g di aminoacidi per un peso corporeo di 70 kg.

Popolazione pediatrica.

Non sono stati condotti studi sulla popolazione pediatrica.

Aminoven 10% è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3). Per i bambini di età inferiore ai 2 anni, devono essere utilizzate preparazioni di aminoacidi pediatriche che sono state formulate per soddisfare le loro differenti necessità metaboliche.

Bambini e adolescenti (2-18 anni)

Dosaggio:

La dose deve essere regolata in base allo stato di idratazione, allo sviluppo biologico ed al peso corporeo.

Velocità massima di infusione:

Come per gli adulti, vedere le informazioni sopra.

Dose massima giornaliera:

Come per gli adulti, vedere le informazioni sopra.

Modo di somministrazione

Somministrazione per infusione continua attraverso una vena centrale.

4.3. Controindicazioni

La somministrazione di Aminoven 10% è controindicata nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Come per tutte le soluzioni di aminoacidi, la somministrazione di Aminoven 10% è controindicata nelle seguenti condizioni:

disturbi del metabolismo degli aminoacidi, acidosi metabolica, insufficienza renale senza emodialisi o trattamento di emofiltrazione, insufficienza epatica avanzata, sovraccarico di liquidi, shock, ipossia, insufficienza cardiaca scompensata.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Devono essere monitorati gli elettroliti sierici, il bilancio idrico e la funzione renale.

In caso di ipokaliemia e/o iponatriemia devono essere somministrate contemporaneamente adeguate quantità di potassio e/o sodio.

Le soluzioni di aminoacidi possono accelerare una deficienza acuta di folati. Pertanto occorre somministrare giornalmente acido folico.

Si deve prestare attenzione se grandi volumi vengono infusi in pazienti con insufficienza cardiaca.

La scelta di una vena periferica o di una centrale dipende dall'osmolarità finale della miscela.

Il limite generalmente accettato per l'infusione periferica è di circa 800 mOsm/l, ma varia considerevolmente a seconda dell'età, delle condizioni generali del paziente e delle caratteristiche delle vene periferiche.

Si deve mantenere un'asepsi rigorosa in particolar modo quando si inserisce un catetere in vena centrale.

Aminoven 10% è utilizzabile come parte di una nutrizione parenterale totale in associazione con adeguate quantità di supplementi energetici (soluzioni di carboidrati, emulsioni lipidiche), elettroliti, vitamine ed elementi in traccia.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna interazione finora conosciuta.

Riguardo le incompatibilità, vedere paragrafo 6.2.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi specifici per valutare la sicurezza di Aminoven 10% sulla fertilità, durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia, l'esperienza clinica con soluzioni di aminoacidi analoghe per via parenterale, non ha messo in evidenza alcun rischio durante la gravidanza o l'allattamento. Il rapporto rischio/beneficio deve essere valutato prima di somministrare Aminoven 10% durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Nessuno conosciuto se somministrato in modo corretto.

Gli effetti indesiderati che si verificano in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9), sono di solito reversibili e regrediscono quando la terapia viene interrotta. In generale l'infusione attraverso una vena periferica può causare irritazione della parete venosa e tromboflebite.

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.

4.9. Sovradosaggio

Come per altre soluzioni di aminoacidi, in caso di sovradosaggio con Aminoven 10% o di superamento della velocità di infusione possono manifestarsi brividi, vomito, nausea ed aumentata eliminazione renale di aminoacidi. In questo caso l'infusione deve essere immediatamente interrotta. Può essere ripresa a dosaggio ridotto.

Una infusione troppo rapida può causare sovraccarico di liquidi e disturbi elettrolitici.

Non esiste un antidoto specifico in caso di sovradosaggio. Le procedure di emergenza devono essere costituite da misure di sostegno generali, con particolare attenzione al sistema respiratorio e cardiovascolare. Un attento monitoraggio biochimico è essenziale e specifiche anomalie vanno trattate in maniera appropriata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Aminoacidi, soluzione per nutrizione parenterale - codice ATC B05BA01.

Gli aminoacidi presenti in Aminoven 10% sono tutti composti fisiologicamente presenti in natura.

Come per gli aminoacidi derivati dall'assunzione ed assimilazione di alimenti proteici, quelli somministrati per via parenterale entrano a far parte del pool corporeo di aminoacidi liberi e di tutte le conseguenti vie metaboliche.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli aminoacidi presenti in Aminoven 10% entrano nel pool plasmatico dei corrispondenti aminoacidi liberi.

Dallo spazio intravascolare gli aminoacidi raggiungono i liquidi interstiziali e lo spazio intracellulare dei vari tessuti.

Le concentrazioni plasmatiche ed intracellulari di aminoacidi liberi sono regolate endogenamente per ogni singolo aminoacido entro range ristretti, dipendendo dall'età, dallo stato nutrizionale e dalle condizioni patologiche del paziente.

Soluzioni bilanciate di aminoacidi come Aminoven 10% non modificano significativamente il pool fisiologico degli aminoacidi essenziali e non essenziali, se infuse a velocità bassa e costante.

Modifiche peculiari del pool plasmatico fisiologico degli aminoacidi sono prevedibili solo quando la funzione di regolazione di organi essenziali come il fegato ed il rene è seriamente compromessa. In tali casi possono essere raccomandate soluzioni di aminoacidi formulate in modo particolare per il recupero dell'omeostasi.

Solo una piccola parte degli aminoacidi infusi è eliminata per via renale. Per la gran parte degli aminoacidi sono state riportate emivite plasmatiche fra 10 e 30 minuti.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici di tossicità sono disponibili per i singoli aminoacidi ma non sono riferibili a miscele di aminoacidi in soluzione quali Aminoven 10%. Non sono stati condotti studi preclinici di tossicità con Aminoven 10%. Studi con soluzioni aminoacidiche simili non hanno evidenziato alcun effetto tossico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido acetico glaciale

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

A causa dell'aumentato rischio di contaminazione microbiologica e di incompatibilità, le soluzioni di aminoacidi non devono essere miscelate con altri medicinali.

Nel caso si renda necessario aggiungere ad Aminoven 10% altri nutrienti, vedere paragrafi 6.3 c), 6.4, 6.6.

6.3. Periodo di validità

c) Validità del medicinale come confezionato per la vendita

Flaconi in vetro: 2 anni

Sacche per infusione: 18 mesi

d) Validità dopo prima apertura del contenitore

Aminoven 10% deve essere usato immediatamente dopo l'apertura con un transfer set sterile. La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

c) Validità dopo miscelazione con altri componenti

In generale, le miscele per nutrizione parenterale totale possono essere conservate per un periodo massimo di 24 ore ad una temperatura tra i 2 e gli 8°C, a meno che non sia stato dimostrato un periodo di stabilità più lungo. Vedere paragrafo 6.4.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Non congelare.

Precauzioni per la conservazione dopo miscelazione con altri componenti

Aminoven 10% può essere mescolato in maniera asettica con altri nutrienti come emulsioni lipidiche, carboidrati ed elettroliti. I dati di stabilità chimica e fisica per un numero di miscele conservate a 4°C fino a 9 giorni sono disponibili presso il produttore su richiesta.

Da un punto di vista microbiologico, le miscele per nutrizione parenterale totale mescolate con altri composti in condizioni non controllate o non validate devono essere usate immediatamente. Qualora non vengano usate immediatamente, il tempo di conservazione per l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere più lungo di 24 ore tra i 2 e gli 8°C, salvo che la miscela sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in vetro da 500 e 1000 ml.

Vetro incolore, di tipo II, chiusura di alluminio con tappo in gomma e astuccio.

Confezioni: 10 flaconi da 500 ml

6 flaconi da 1000 ml

1 flacone da 500 ml

La sacca per infusione è costituita da una sacca interna e da una sovrasacca. La sacca interna è realizzata con un materiale polimerico di natura polipropilenica.

Un assorbitore di ossigeno è collocato tra sacca e sovrasacca.

Confezioni: 12 sacche da 500 ml

6 sacche da 1000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

Usare per una sola somministrazione.

Non usare Aminoven 10% oltre la data di scadenza.

Usare solo soluzioni limpide e prive di particelle e contenitori intatti.

Scartare le soluzioni non usate. La miscela rimasta dopo l'infusione deve essere scartata.

A causa dell'aumentato rischio di contaminazione microbiologica e di incompatibilità, le soluzioni di aminoacidi non devono essere miscelate con altri farmaci. Nel caso si renda necessario aggiungere ad Aminoven 10% altri nutrienti, come carboidrati, emulsioni lipidiche, elettroliti, vitamine o elementi in tracce per una nutrizione parenterale completa, deve essere prestata particolare attenzione all'impiego di tecniche asettiche, alla miscelazione ed, in particolare, alla compatibilità.

I dati di compatibilità per un certo numero di miscele sono disponibili presso il produttore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala - Verona

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone 500 ml	A.I.C. n. 034562049
10 flaconi 500 ml	A.I.C. n. 034562052
6 flaconi 1000 ml	A.I.C. n. 034562064
12 sacche 500 ml	A.I.C. n. 034562126
6 sacche 1000 ml	A.I.C. n. 034562138

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO AUTORIZZAZIONE

1 Febbraio 2000/ 22 Novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aminoven 15%
Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Isoleucina	5,20 g
Leucina	8,90 g
Lisina acetato	15,66 g
= Lisina	11,10 g
Metionina	3,80 g
Fenilalanina	5,50 g
Treonina	8,60 g
Triptofano	1,60 g
Valina	5,50 g
Arginina	20,00 g
Istidina	7,30 g
Alanina	25,00 g
Glicina	18,50 g
Prolina	17,00 g
Serina	9,60 g
Tirosina	0,40 g
Taurina	2,00 g
Aminoacidi totali	150,0 g/l
Azoto totale	25,7 g/l
Calorie totali	2520 kJ/l (= 600 kcal/l)
Acidità titolabile	44 mmol NaOH/l

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

La soluzione è limpida e incolore o leggermente gialla.

pH	5,5 - 6,3
Osmolarità teorica	1505 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Apporto di aminoacidi come parte di un regime di nutrizione parenterale.

Aminoven 15% è principalmente indicato se durante la terapia di nutrizione parenterale il volume di liquidi deve essere ridotto. Le soluzioni di aminoacidi devono essere somministrate generalmente in associazione con adeguate quantità di supplementi energetici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il fabbisogno giornaliero di aminoacidi dipende dal peso corporeo e dalle condizioni metaboliche del paziente.

La dose massima giornaliera varia a seconda delle condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da un giorno all'altro.

Il tempo di infusione raccomandato è quello necessario per fornire una infusione continua per almeno 14 ore fino a 24 ore, a seconda della situazione clinica. La somministrazione in bolo non è raccomandata.

La soluzione viene somministrata fino a quando è richiesta una nutrizione parenterale.

Adulti

Dosaggio:

6,7-13,3 ml di Aminoven 15% per kg di peso corporeo/ die (equivalenti a 1,0-2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/die), corrispondenti a 470-930 ml di Aminoven 15% per un peso corporeo di 70 kg/ die.

Velocità massima di infusione:

0,67 ml di Aminoven 15% per kg di peso corporeo / ora (equivalenti a 0,1 g di aminoacidi per kg di peso corporeo / ora).

Dose massima giornaliera:

13,3 ml di Aminoven 15% per kg di peso corporeo/die (equivalenti a 2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/die) corrispondenti a 140 g di aminoacidi per un peso corporeo di 70 kg.

Popolazione pediatrica

Non sono stati condotti studi sulla popolazione pediatrica.

Aminoven 15% è controindicato nei bambini (vedere paragrafo 4.3).

Ai bambini o adolescenti (2-18 anni di età) si raccomanda la somministrazione di Aminoven 5% o 10%. Per i bambini di età inferiore ai 2 anni, devono essere utilizzate preparazioni di aminoacidi pediatriche che sono state formulate in accordo alle loro differenti necessità metaboliche.

Modo di somministrazione

Somministrazione per infusione continua attraverso una vena centrale.

4.3. Controindicazioni

La somministrazione di Aminoven 15% è controindicata nei bambini.

Come per tutte le soluzioni di aminoacidi, la somministrazione di

Aminoven 15% è controindicata nelle seguenti condizioni:

disturbi del metabolismo degli aminoacidi, acidosi metabolica,

insufficienza renale senza emodialisi o trattamenti di emofiltrazione, grave

insufficienza epatica, sovraccarico di liquidi, shock, ipossia, insufficienza cardiaca scompensata.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Devono essere monitorati gli elettroliti sierici, l'equilibrio dei liquidi e la funzione renale.

In caso di ipokaliemia e/o iponatriemia devono essere somministrate contemporaneamente adeguate quantità di potassio e/o sodio.

Le soluzioni di aminoacidi possono aggravare il deficit acuto di folati. Pertanto occorre somministrare giornalmente acido folico.

Si deve prestare attenzione se grandi volumi vengono infusi in pazienti con insufficienza cardiaca.

La scelta di una vena periferica o di una centrale dipende dall'osmolarità finale della miscela.

Il limite generalmente accettato per l'infusione periferica è di circa 800 mOsm/l, ma varia considerevolmente a seconda dell'età, delle condizioni generali del paziente e delle caratteristiche delle vene periferiche.

Si deve mantenere una condizione di asepsi rigorosa in particolar modo quando si inserisce un catetere in vena centrale.

Aminoven 15% è utilizzabile come parte di una nutrizione parenterale totale in associazione con adeguate quantità di supplementi energetici (soluzioni di carboidrati, emulsioni lipidiche), elettroliti, vitamine ed elementi in traccia.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna interazione finora conosciuta.

Riguardo le incompatibilità vedere anche paragrafo 6.2

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi specifici per valutare la sicurezza di Aminoven 15% sulla fertilità, durante la gravidanza o l'allattamento. Tuttavia, l'esperienza clinica con soluzioni di aminoacidi analoghe per via parenterale, non ha messo in evidenza alcun rischio durante la gravidanza o l'allattamento. Il rapporto rischio/beneficio deve essere valutato prima di somministrare Aminoven 15% durante la gravidanza o l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Nessuno conosciuto se somministrato in modo corretto.

Gli effetti indesiderati che si verificano in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9), sono di solito reversibili e regrediscono quando la terapia viene interrotta. In generale l'infusione attraverso una vena periferica può causare irritazione della parete venosa e tromboflebite.

L'esperienza clinica è molto limitata.

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.

4.9. Sovradosaggio

Come per altre soluzioni di aminoacidi, in caso di sovradosaggio con Aminoven 15% o di superamento della velocità di infusione possono manifestarsi brividi, vomito, nausea ed aumentata eliminazione renale di aminoacidi. In questo caso l'infusione deve essere immediatamente interrotta. Può essere ripresa a dosaggio ridotto.

Una infusione troppo rapida può causare sovraccarico di liquidi e disturbi elettrolitici.

Non esiste un antidoto specifico in caso di sovradosaggio.

Le procedure di emergenza devono essere costituite da misure di sostegno generali, con particolare attenzione al sistema respiratorio e cardiovascolare. Un attento monitoraggio biochimico è essenziale e specifiche anomalie devono essere trattate in maniera appropriata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Aminoacidi, soluzione per nutrizione parenterale - codice ATC B05BA01

Gli aminoacidi presenti in Aminoven 15% sono tutti composti fisiologicamente presenti in natura.

Come per gli aminoacidi derivati dall'assunzione ed assimilazione di alimenti proteici, quelli somministrati per via parenterale entrano a far parte del pool corporeo di aminoacidi liberi e di tutte le conseguenti vie metaboliche.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli aminoacidi presenti in Aminoven 15% entrano nel pool plasmatico dei corrispondenti aminoacidi liberi.

Dallo spazio intravascolare gli aminoacidi raggiungono i liquidi interstiziali e lo spazio intracellulare dei vari tessuti.

Le concentrazioni plasmatiche ed intracellulari di aminoacidi liberi sono regolate endogenamente per ogni singolo aminoacido entro range ristretti, a seconda dell'età, dello stato nutrizionale e delle condizioni patologiche del paziente.

Soluzioni bilanciate di aminoacidi come Aminoven 15% non modificano significativamente il pool fisiologico degli aminoacidi essenziali e non essenziali, se infuse a bassa e costante velocità.

Modifiche peculiari del pool plasmatico fisiologico degli aminoacidi sono prevedibili solo quando la funzione di regolazione di organi essenziali come il fegato ed il rene è seriamente compromessa. In tali casi possono essere raccomandate soluzioni di aminoacidi formulate in modo particolare per il recupero dell'omeostasi.

Solo una piccola quantità degli aminoacidi infusi è eliminata per via renale. Per la gran parte degli aminoacidi sono state riportate emivite plasmatiche fra 10 e 30 minuti.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici di tossicità sono disponibili per i singoli aminoacidi ma non sono riferibili a miscele di aminoacidi in soluzione quali Aminoven 15%. Non sono stati condotti studi preclinici di tossicità con Aminoven 15%. Studi con soluzioni aminoacidiche simili non hanno evidenziato alcun effetto tossico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido acetico glaciale
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido malico

6.2 Incompatibilità

A causa dell'aumentato rischio di contaminazione microbiologica e di incompatibilità, le soluzioni di aminoacidi non devono essere miscelate con altri medicinali.

Nel caso si renda necessario aggiungere ad Aminoven 15% altri nutrienti, vedere paragrafi 6.3 c), 6.4, 6.6.

6.3. Periodo di validità

e) *Validità del medicinale confezionato per la vendita*

Flaconi in vetro: 2 anni

Sacche per infusione: 18 mesi

f) *Validità dopo prima apertura del contenitore*

Aminoven 15% deve essere usato immediatamente dopo l'apertura con un transfer set sterile.

La soluzione non utilizzata deve essere scartata.

c) *Validità dopo miscelazione con altri componenti*

In generale, le miscele per nutrizione parenterale totale possono essere conservate per un periodo massimo di 24 ore ad una temperatura tra i 2 e gli 8°C, a meno che non sia stato dimostrato un periodo di stabilità più lungo. Vedere paragrafo 6.4.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Non congelare.

Conservazione dopo miscelazione con altri componenti:

Aminoven 15% può essere mescolato in maniera asettica con altri nutrienti come emulsioni lipidiche, carboidrati ed elettroliti. I dati di stabilità chimica e fisica per molte miscele conservate a 4°C fino a 9 giorni sono disponibili presso il produttore su richiesta.

Da un punto di vista microbiologico, le miscele per nutrizione parenterale totale mescolate con altri composti in condizioni non controllate o non validate devono essere usate immediatamente. Qualora non vengano usate immediatamente, il tempo di conservazione per l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non

deve essere più lungo di 24 ore tra i 2 e gli 8°C, salvo che la miscela sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in vetro da 250, 500 e 1000 ml di tipo II. Vetro incolore, con tappo in gomma e chiusura in alluminio e confezione esterna.

Confezioni: 10 flaconi da 250 ml
10 flaconi da 500 ml
6 flaconi da 1000 ml
1 flacone da 250 ml

La sacca per infusione è costituita da una sacca interna e da una sovrasacca. La sacca interna è realizzata con un materiale polimerico di natura polipropilenica.

Un assorbitore di ossigeno è collocato tra sacca e sovrasacca.

Confezioni: 12 sacche da 500 ml
6 sacche da 1000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Usare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

Usare per una sola somministrazione.

Non usare Aminoven 15% oltre la data di scadenza.

Usare solo soluzioni limpide e prive di particelle e contenitori intatti.

Scartare le soluzioni non usate. La miscela rimasta dopo l'infusione deve essere scartata.

A causa dell'aumentato rischio di contaminazione microbiologica e di incompatibilità, le soluzioni di aminoacidi non devono essere miscelate con altri farmaci. Nel caso si renda necessario aggiungere ad Aminoven 15% altri nutrienti, come carboidrati, emulsioni lipidiche, elettroliti, vitamine o elementi in tracce per una nutrizione parenterale completa, deve essere prestata particolare attenzione all'impiego di tecniche asettiche, alla miscelazione ed, in particolare, alla compatibilità.

I dati di compatibilità per un certo numero di miscele sono disponibili presso il produttore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala - Verona

10. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone 250 ml	A.I.C. n. 034562076
10 flaconi 250 ml	A.I.C. n. 034562088
10 flaconi 500 ml	A.I.C. n. 034562090
6 flaconi 1000 ml	A.I.C. n. 034562102

12 sacche 500 ml
6 sacche 1000 ml

A.I.C. n. 034562140
A.I.C. n. 034562153

11. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO AUTORIZZAZIONE

1 Febbraio 2000/ 22 Novembre 2012

12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco