

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aminoacidi Essenziali Galenica Senese 5,3 g/100 ml soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

<u>Principi attivi:</u>	L-Fenilalanina	g 8,8;
	L-Leucina	g 8,8;
	L-Isoleucina	g 5,6;
	L-Lisina acetato	g 9,0 (pari a L-Lisina base g 6,4);
	L-Metionina	g 8,8;
	L-Treonina	g 4,0;
	L-Triptofano	g 2,0;
	L-Valina	g 6,4,
	L-istidina	g 2,6.
<u>Eccipiente con effetti noti:</u>	Sodio metabisolfito	g 0.1

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

pH: 5,8 - 6,8 aggiustato con acido acetico glaciale.

Elettroliti (mEq/l): CH_3COO^- 44 (sono esclusi gli ioni aggiunti per la correzione del pH e quelli dello stabilizzante).

Aminoacidi totali: 53,4 g/l;

Azoto totale: 6,54 g/l;

Osmolarità teorica: 429,5 mOsm/l.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Apporto bilanciato di costituenti proteici nella insufficienza renale acuta e cronica, ed in caso di dialisi peritoneale o emodialisi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Fino a 0,5 g di aminoacidi /Kg/die (pari a 500 ml per un soggetto di 70 Kg) in caso di insufficienza renale acuta e cronica non in trattamento dialitico.

Fino a 1 g di aminoacidi/Kg/die (pari a 1000 ml per un soggetto di 70 Kg) in caso di insufficienza renale acuta e cronica in trattamento emodialitico o dialisi peritoneale.

Posologia massima fino a 1,5 g di aminoacidi/Kg/die (pari a 1500 ml/die per un soggetto di 70 Kg).

Modo di somministrazione

Per infusione con velocità di gocciolamento non superiore a 20 gtt/min.

La soluzione (in sacche e nel set di somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino alla completa somministrazione (vedere paragrafi 4.4 e 6.6).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- coma o encefalopatia epatici;
- errori congeniti del metabolismo degli aminoacidi;
- squilibrio elettrolitico o acido-base grave o non corretto;
- iperammoniemia o altri disordini caratterizzati da ridotta utilizzazione dell'azoto;
- ipovolemia;
- gravi malattie epatiche;
- stato di gravidanza (vedi paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto contiene sodio metabisolfito; nei soggetti sensibili, e più frequentemente negli asmatici, questa sostanza può causare reazioni di tipo allergico quali reazioni anafilattiche o crisi asmatiche anche gravi.

Se la funzione renale è compromessa la somministrazione di soluzioni di aminoacidi può presentare problemi particolari connessi con lo squilibrio elettrolitico.

La somministrazione di soluzioni di aminoacidi può determinare un incremento dell'azotemia (BUN), specialmente in presenza di compromissione della funzione epatorenale ed in caso di sanguinamento gastrointestinale.

La somministrazione di aminoacidi senza carboidrati può causare un accumulo di corpi chetonici.

La somministrazione di aminoacidi a pazienti con insufficienza epatica, in particolare di soluzioni che non siano state specificamente formulate per il trattamento di questi pazienti, può causare squilibrio degli aminoacidi plasmatici, alcalosi metabolica, iperammoniemia, iperazotemia prerenale, perdita di coscienza e coma.

Ipocalcemia, ipofosfatemia o ipomagnesemia clinicamente significative possono verificarsi come risultato del trattamento con soluzioni iniettabili di aminoacidi al 5,2-5,3% (formulazione renale) e soluzioni ipertoniche di glucosio; in tali casi può essere necessario correggere il difetto somministrando elettroliti.

La formulazione renale non sostituisce la dialisi e la convenzionale terapia di supporto nei pazienti con insufficienza renale.

L'uso della formulazione renale dovrebbe essere limitato ai pazienti incapaci di alimentarsi.

Nell'insufficienza renale cronica non trattata mediante emodialisi o dialisi peritoneale, il prodotto può essere utilizzato fino a che è nuovamente possibile mettere in atto una sufficiente somministrazione orale di proteine. In caso di insufficienza renale acuta con diuresi conservata l'uso deve essere limitato a pochi giorni, con un massimo di due settimane.

L'infusione eccessivamente rapida può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

L'uso efficace e sicuro del medicinale richiede esperienza nel riconoscere e trattare le complicanze associate alla nutrizione parenterale.

Particolare cautela deve essere adottata nei pazienti con insufficienza renale (considerare in particolare che in questi pazienti l'iperglicemia può non trovare riflesso nella glicosuria) e nei pazienti pediatrici (per i quali l'efficacia e la sicurezza delle soluzioni iniettabili di aminoacidi non è sempre dimostrata).

Particolare cautela deve inoltre essere adottata nei pazienti con patologie renali, polmonari o con insufficienza cardiaca così come occorre cautela al fine di evitare un eccessivo accumulo di liquidi.

È necessario il controllo regolare dei parametri clinici e di laboratorio per monitorizzare, in particolare, l'equilibrio idroelettrolitico e acido-base. Nel caso di significative deviazioni dei valori normali (quali possono verificarsi ad esempio in caso di aspirazione nasogastrica prolungata, vomito, diarrea) adottare le opportune contromisure terapeutiche.

In presenza di iperazotemia (di qualunque origine) non devono essere somministrate infusioni di aminoacidi senza prima valutare la quantità totale di azoto assunta dal paziente.

Il carico di azoto deve essere attentamente monitorizzato nei pazienti con compromissione della funzione renale.

L'iperammoniemia deve essere adeguatamente valutata, particolarmente nell'infanzia.

Quando la somministrazione di aminoacidi richiede un contemporaneo apporto calorico, specialmente usando soluzioni di glucosio ad alta concentrazione, devono essere routinariamente controllate la glicemia e la glicosuria. Il rischio di iperglicemia deve essere attentamente valutato, specialmente nei diabetici e nei casi di ridotta tolleranza al glucosio. Quando si usano soluzioni concentrate di glucosio deve essere inoltre considerata la possibilità di iperinsulinemia conseguente alla brusca interruzione della somministrazione.

L'interruzione della nutrizione parenterale deve avvenire gradualmente.

Nei pazienti con insufficienza renale, al fine di promuovere la riutilizzazione dell'azoto ureico è essenziale ridurre il carico di azoto non essenziale e fornire un adeguato apporto calorico insieme a minime quantità di aminoacidi essenziali.

Nei pazienti in nutrizione parenterale totale per lunghi periodi (più di 5 giorni) è frequente l'insorgenza di una deficienza di acidi grassi essenziali. L'uso di emulsioni lipidiche, contenenti ad esempio acido linoleico, che forniscano il 4-10% dell'apporto calorico totale può prevenire tale deficienza.

Le soluzioni contenenti sodio devono essere usate con particolare cautela, e solo se del caso, nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, grave insufficienza renale e in presenza di edema con ritenzione di sodio.

Le soluzioni contenenti acetato devono essere usate con particolare cautela nei pazienti con alcalosi respiratoria o metabolica e nelle condizioni in cui esistono aumentati livelli di questo ione o una sua ridotta utilizzazione, come ad esempio nell'insufficienza epatica grave.

Il sito di venipuntura deve essere ispezionato frequentemente alla ricerca di segni di flebite o trombosi.

L'esposizione alla luce di soluzioni per la nutrizione parenterale endovenosa dopo la miscelazione può avere effetti avversi sull'esito clinico nei neonati e nei bambini piccoli, a causa della formazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Il medicinale Aminoacidi essenziali Galenica Senese deve essere protetto dalla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 6.6).

Questo medicinale contiene 24,19 mg di sodio per litro di soluzione equivalente a 1,21% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La contemporanea somministrazione di tetracicline, per la loro attività antianabolica, può ridurre l'effetto di risparmio proteico delle soluzioni di aminoacidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con soluzioni iniettabili di aminoacidi. Inoltre non è noto se possono causare un danno fetale quando somministrate durante la gravidanza o se possono compromettere la fertilità. Le soluzioni iniettabili di aminoacidi devono essere somministrate durante la gravidanza solo se assolutamente necessario.

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

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati possono essere dovuti alla soluzione o alla tecnica di somministrazione e comprendono effetti locali e generali.

Effetti locali

Al sito di iniezione possono aversi: bruciore, eritema, flebite, trombosi.

Effetti generali

Eritema generalizzato, febbre, nausea.

Sono possibili squilibri metabolici, idroelettrolitici, acido-base (vedi paragrafo 4.4).

Il sodio metabisolfito può causare gravi reazioni allergiche (vedi paragrafo 4.4).

Se si verifica un effetto indesiderato interrompere la somministrazione, rivalutare il paziente, adottare le appropriate contromisure terapeutiche e conservare la soluzione rimanente per eventuali analisi.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio del medicinale può causare squilibri metabolici, idroelettrolitici, acido-base; in tal modo rivalutare il paziente e adottare le appropriate contromisure terapeutiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: SOLUZIONI PER NUTRIZIONE PARENTERALE, AMINOACIDI, codice ATC: B05BA01.

La soluzione di L-Aminoacidi essenziali al 5,3% ipertonica rispetto al plasma, con valore dell'osmolarità di 429,5 mOsm/l, fornisce un apporto bilanciato di costituenti proteici nella insufficienza acuta e cronica, ed in caso di dialisi peritoneale o emodialisi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli aminoacidi presenti nella soluzione sono identici a quelli già naturalmente presenti nell'organismo umano. Il destino metabolico e l'escrezione seguono le stesse vie degli aminoacidi naturali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Prove di tossicità acuta e cronica negli animali da esperimento non hanno evidenziato alcun segno di tossicità né sintomi di intolleranza al farmaco.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito;
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Per ridurre al minimo il rischio di incompatibilità derivanti dall'aggiunta di altre sostanze eventualmente prescritte la soluzione deve essere attentamente ispezionata (ricerca di torbidità o precipitati) prima della somministrazione e, periodicamente, durante l'infusione.

6.3 Periodo di validità

18 mesi. La data della scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro incolore chiusi con tappo di gomma butilica.

- Flacone da 250 ml.
- Flacone da 500 ml.

Confezioni: 1 flacone da 250 ml, 1 flacone da 500 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La soluzione è utilizzabile solo se limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili.

Proteggere dall'esposizione alla luce, fino al completamento della somministrazione. L'esposizione del medicinale Aminoacidi essenziali Galenica Senese alla luce ambientale, specialmente se le miscele includono oligoelementi e vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti mediante fotoprotezione (vedere paragrafo 4.4.)

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (Siena).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone in vetro da 250 ml
1 Flacone in vetro da 500 ml

A.I.C. 029429038
A.I.C. 029429040

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

Data della prima autorizzazione: Ottobre 1999

Data del rinnovo più recente: Ottobre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco