

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

Aminoacidi a catena ramificata Galenica Senese 4 g/100 ml. Soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

1000 ml di soluzione contengono:

L-Isoleucina g 12,5; L-Leucina g 15,5; L-Valina g 12,0.

pH: 5,8 - 6,8

Aminoacidi totali: 40 g/l.

Azoto totale: 4,42 g/l.

Osmolarità teorica: 320 mOsm/l.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Apporto parenterale in perfusione lenta continua di soli aminoacidi ramificati per il risveglio dal coma epatico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione:

La soluzione deve essere somministrata alla dose di 1000 ml il primo giorno di trattamento, mentre nel corso del secondo giorno è consigliabile arrivare a 1500 ml, tenuto presente che il contenuto di un flacone da 500 ml va infuso in 8 ore. È necessario infondere la soluzione miscelata al glucosio al 50-70% in quantità adeguata (g 300-400 nelle 24 ore). Somministrare per infusione lenta nell'arco delle 24 ore.

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:

Insufficienza renale grave, errori congeniti del metabolismo degli aminoacidi, squilibrio elettrolitico o acido-base grave o non corretto, ipovolemia, ipersensibilità verso i componenti.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedi p. 4.6).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso:

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.

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

L'uso efficace e sicuro de 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 riflessi nella glicosuria) e nei pazienti pediatrici (per i quali l'efficacia e la sicurezza delle soluzioni iniettabili di aminoacidi non è sempre dimostrata).

L'esposizione alla luce di soluzioni per la nutrizione parenterale endovenosa dopo la miscelazione con oligoelementi e/o vitamine 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 a catena ramificata

Galenica Senese deve essere protetto dalla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 6.6).

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 dai 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 (vedi posologia) 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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni:

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

4.6 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 usate in gravidanza solo se assolutamente necessario.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare 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, idroelettrolici, acido-base (vedi p.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.

4.9 Sovradosaggio:

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il farmaco è una miscela di isoleucina, leucina e valina, aminoacidi a catena ramificata, che svolge una azione terapeutica nel risveglio dal coma epatico.

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 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità:

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

6.3 Validità:

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Conservare al riparo dalla luce e a temperatura non superiore 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 a 500 ml

6.6 Istruzioni per l'uso

La soluzione è utilizzabile solo se limpida e priva di particelle visibili.

Proteggere dall'esposizione alla luce, fino al completamento della somministrazione. L'esposizione del medicinale Aminoacidi a catena ramificata 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone 250 ml: 029431044

1 Flacone 500 ml: 029431032

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 1999/Ottobre 2009

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco