

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminoplasma® HEPA solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

<i>Principios activos</i>	en 1 ml	en 500 ml
Isoleucina	8,800 mg	4,400 g
Leucina	13,600 mg	6,800 g
Lisina acetato (equivalente a lisina 7,510 mg)	10,600 mg	5,300 g
Metionina	1,200 mg	0,600 g
Fenilalanina	1,600 mg	0,800 g
Treonina	4,600 mg	2,300 g
Triptófano	1,500 mg	0,750 g
Valina	10,600 mg	5,300 g
Arginina	8,800 mg	4,400 g
Histidina	4,700 mg	2,350 g
Ácido aminoacético, glicina	6,300 mg	3,150 g
Alanina	8,300 mg	4,150 g
Prolina	7,100 mg	3,550 g
Asparagina monohidrato (equivalente a Asparagina 0,480 mg)	0,550 mg	0,275 g
Ácido aspártico	2,500 mg	1,250 g
Ácido glutámico	5,700 mg	2,850 g
Omitina clorohidrato (equivalente a Omitina 1,350 mg)	1,660 mg	0,830 g
Serina	3,700 mg	1,850 g
Acetilcisteína (equivalente a Cisteína 0,059 mg)	0,860 mg	0,400 g
Acetiltirosina (equivalente a Tirosina 0,670 mg)	0,860 mg	0,430 g

<i>Electrolitos:</i>	<i>mmol/l</i>	<i>mEq/l</i>
Acetatos	14	51
Cloruros	2,0	10

Aminoácidos totales	100 g/l
Nitrógeno total	15 g/l
Equivalencia a proteína	96 g/l
	875
Osmolaridad teórica:	mOsm/l
pH:	5,5 – 6,5

AAE/AAT	0,49
	\triangleq 398
Valor calórico:	kcal/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución clara, incolora o con ligero color pajizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Aminoplasmal está indicado en adultos niños y adolescentes para:
Cubrir el aporte proteico en nutrición parenteral, en pacientes con insuficiencia hepática grave y para la profilaxis y tratamiento de la de la encefalopatía hepática.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ajustarse a las necesidades individuales de aminoácidos, electrolitos y fluidos dependiendo de las condiciones clínicas del paciente (estado nutricional y/o grado de catabolismo nitrogenado debido a una enfermedad concomitante).

Adultos y adolescentes de 15 a 18 años

Dosis media diaria:

10-20 ml /Kg peso corporal (PC) \triangleq 1,0-2,0 g aminoácidos/kg PC (\triangleq , se corresponde con)
 \triangleq 700-1400 ml para un paciente de 70kg

Dosis diaria máxima:

20 ml /Kg peso corporal (PC) \triangleq 2,0 g aminoácidos/kg PC
 \triangleq 140 g aminoácidos para un paciente de 70 Kg
 \triangleq 1400 ml para un paciente de 70kg

Velocidad máxima de perfusión y de goteo, respectivamente:

1 ml /Kg PC/h \triangleq 0,1 g aminoácidos/kg PC/h
 \triangleq 25 gotas/min para un paciente de 70kg
 \triangleq 1,17 ml/min para un paciente de 70kg

Población pediátrica

Tal como se indica a continuación, las dosis para este grupo de edad son valores medios utilizados a modo orientativo. La dosis exacta debe ajustarse individualmente según la edad, estado del desarrollo y enfermedades existentes.

Dosis diaria del 3º al 5º año de vida:

15 ml/Kg PC/día \triangleq 1,5 g aminoácidos/kg PC

Dosis diaria del 6º al 14º año de vida:

10 ml/Kg PC/día \triangleq 1,0 g aminoácidos/kg PC

Velocidad máxima de perfusión:

1 ml/Kg PC/h \triangleq 0,1 g aminoácidos/kg PC/h

Se puede administrar mientras se mantenga la indicación de nutrición parenteral.

Forma de administración

Vía intravenosa (perfusión venosa central).

Aminoplasmal HEPA es un componente de la nutrición parenteral. En nutrición parenteral, el aporte de aminoácidos se debe combinar con aporte de fuente de calorías, ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

4.3 Contraindicaciones

Contraindicaciones relacionadas con el producto o con la nutrición parenteral

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Anomalías congénitas del metabolismo de los aminoácidos
- Enfermedades hepáticas avanzadas
- Insuficiencia renal con valores patológicos de nitrógeno residual.
- Hipercalemia
- Hiperhidratación
- Insuficiencia cardíaca manifiesta
- Acidosis

Esta solución no debe ser administrada a recién nacidos ni a niños menores de 2 años, ya que la relación de nutrientes no se adecua a las necesidades particulares que se requieren en pediatría.

Contraindicaciones generales de la terapia de perfusión:

- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo
- Hiperhidratación

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En aquellas alteraciones del metabolismo de los aminoácidos, que no estén indicadas en la sección 4.3, Aminoplasmal HEPA solo se debe administrar tras efectuar una cuidadosa evaluación beneficio-riesgo.

Se debe tener precaución en la administración de grandes volúmenes de fluidos por perfusión a pacientes con insuficiencia cardíaca.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal, la dosis se debe ajustar según los requerimientos individuales.

Se debe tener precaución en pacientes con osmolaridad sérica incrementada.

Las alteraciones en el equilibrio de fluidos y electrolitos, tal y como son, la deshidratación hipotónica y la hiponatremia deben corregirse con un aporte adecuado de fluidos y electrolitos antes de la nutrición parenteral.

Se debe monitorizar regularmente los electrolitos séricos, la glucosa sanguínea, el balance de fluidos, el equilibrio ácido/base y la función renal (BUN, creatinina).

La monitorización debe también incluir tests de proteína sérica y de función hepática.

Aminoplasmal HEPA se utiliza como parte de un régimen de nutrición parenteral total en combinación con cantidades adecuadas de suplementos de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), vitaminas, oligoelementos.

Deben controlarse diariamente, en el lugar de la perfusión, los posibles signos de inflamación o infección.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las soluciones de aminoácidos no deben utilizarse como soluciones portadoras de otros medicamentos. La adición de fármacos puede conducir a modificaciones fisicoquímicas de la solución de aminoácidos y, en consecuencia, a la aparición de reacciones tóxicas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios con este medicamento en mujeres embarazadas o lactantes. No existen datos preclínicos respecto a la administración de Aminoplasmal HEPA durante el embarazo.

Esta solución de aminoácidos está contraindicada durante los tres primeros meses del embarazo. Durante el resto del embarazo y el período de lactancia debe administrarse con precaución y sólo si está claramente indicado y después de una evaluación de sus beneficios y posibles riesgos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas relacionadas específicamente con el producto, sin embargo, se pueden producir en general en nutrición parenteral, especialmente en el inicio de la nutrición parenteral.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por órganos y sistemas de acuerdo con las categorías de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Poco frecuentes:

- . Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos
- . Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: cefaleas, escalofríos, fiebre

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Sobredosis o velocidades de perfusión demasiado altas pueden conducir a reacciones de intolerancia que se manifiestan en forma de escalofríos, náuseas, vómitos y pérdidas renales de aminoácidos.

Tratamiento

Si se producen reacciones de intolerancia, debe interrumpirse temporalmente la perfusión de aminoácidos y reanudarse posteriormente con una velocidad de perfusión inferior.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral
Código ATC: B05BA01

El objetivo de la nutrición parenteral es el aporte de todos los nutrientes necesarios para el crecimiento, mantenimiento y regeneración de los tejidos corporales, etc.

Los aminoácidos son de especial importancia ya que son en parte esenciales para la síntesis de proteínas. Los aminoácidos administrados intravenosamente se incorporan en los respectivos depósitos de aminoácidos intravascular e intracelular. Tanto los aminoácidos endógenos como los exógenos sirven como sustrato para la síntesis funcional y estructural de proteínas.

Para prevenir la metabolización de aminoácidos para la producción de energía y también para abastecer a los otros procesos que consumen energía en el organismo, es necesario un aporte simultáneo de energía (en forma de carbohidratos o grasas).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los ensayos farmacocinéticos realizados con Aminoplasmal PO, muestran claramente que la situación metabólica aparece modificada en la fase post-operatoria. Se ralentiza la eliminación de aminoácidos sanguíneos y se alarga correspondientemente su vida media. La transferencia de los diferentes aminoácidos no aparece esencialmente alargada, referida a kg de peso corporal-hora, ya que en el post-operatorio existe un pool claramente aumentado de los diferentes aminoácidos.

Con la infusión post-operatoria continua de Aminoplasmal PO, a una dosis de 1 g de aminoácidos por kg de peso corporal y día, pudo obtenerse una normalización de los niveles de aminoácidos plasmáticos, a pesar del aclaramiento de aminoácidos y la tasa de transferencia modificada en el post-operatorio. De esta forma se mantiene la homeostasis de los aminoácidos incluso en el metabolismo post-agresión. Los incrementos de concentración observados para la Alanina, Fenilalanina, Ácido Glutámico y Triptófano durante la infusión pueden considerarse mínimos. Los dos primeros aparecen aumentados debido a la intervención e incluso con una alimentación libre de aminoácidos pueden observarse incrementos en su concentración plasmática. El Ácido Glutámico y el Triptófano se encuentran en el límite superior de la

normalidad del adulto sano. No han podido observarse efectos negativos tales como reacciones de intolerancia o desviaciones metabólicas que requieran tratamiento.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado en animales de experimentación todos los ensayos de seguridad farmacológica y toxicológica esenciales, con Aminoplasma PO, para obtener indicios de posibles efectos secundarios especiales indeseados.

En la mayoría de los casos Aminoplasma PO fue infundido mientras que en algunos casos aislados se administró por inyección intravenosa.

No se ha encontrado indicios de toxicidad sistémica del preparado en ninguno de los ensayos realizados hasta la máxima dosis posible. En los ensayos agudos no se apreciaron efectos tóxicos con volúmenes de administración de hasta 100 ml/kg/8 horas en la rata y el perro, 200 ml/kg durante 8 horas, produjeron vómitos en los perros. En los machos se presentó además sedación, temblores y ataxia. En los ensayos durante 4 semanas no se apreciaron reacciones tóxicas a dosis de 48-50 ml/kg/8 horas. Tras los 28 días de infusión, los niveles séricos de los aminoácidos tan solo mostraron una ligera tendencia a la elevación.

Los estudios de reproducción no permitieron reconocer una influencia sobre la fertilidad y la capacidad de cría, así como sobre los embriones, fetos y animales maternos.

Tampoco se apreciaron indicios sobre efectos acumulativos significativos. La utilización de Aminoplasma PO pareció limitada preferentemente por el volumen de administración así como por la tolerancia local, pero no a través de efectos tóxicos sistémicos de los componentes activos del mismo.

En la rata y el conejo se apreció una intolerancia local del preparado, manifiesta tanto tras la infusión como tras la inyección. Estos efectos no se observaron en el perro.

Desde el punto de vista farmacotoxicológico puede decirse, en consecuencia, que Aminoplasma PO puede administrarse en las indicaciones oportunas teniendo en cuenta posibles contraindicaciones clínicas en cuanto al volumen de administración previsto.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico y agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del envase no abierto

3 años.

Periodo de validez después de la apertura del envase

El medicamento debe administrarse inmediatamente.

Periodo de validez después de la mezcla con otros componentes

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas se deben administrar inmediatamente después de su preparación. Si no se administran inmediatamente las condiciones y tempos de almacenamiento de las

mezclas, antes de su uso, son responsabilidad de usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2°C – 8°C, a menos que la mezcla se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No congelar.

Si se conserva en frío la solución (por debajo de 15°C), pueden formarse cristales que se disuelven con facilidad si se somete el producto a un calentamiento suave a 25°C hasta su completa disolución.
Se debe agitar el envase suavemente para asegurar la homogeneidad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio incoloro (tipo II), cerrados con tapones de goma halobutílica.
Contenido: 500 ml, disponible en cajas de 1 botella.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Si en la nutrición parenteral completa es necesario añadir a este medicamento otros nutrientes como carbohidratos, lípidos, vitaminas y oligoelementos, la adición se debe realizar bajo estrictas condiciones de asepsia. Mezclar bien tras la inclusión de cualquier aditivo. Prestar especial atención a la compatibilidad.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.755

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 de Junio de 1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2013