

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminoplasma HEPA solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1.000 ml de solución contienen

Isoleucina	8,80 g
Leucina	13,60 g
Lisina acetato (equivalente a lisina)	10,60 g 7,51 g
Metionina	1,20 g
Fenilalanina	1,60 g
Treonina	4,60 g
Triptófano	1,50 g
Valina	10,60 g
Arginina	8,80 g
Histidina	4,70 g
Glicina	6,30 g
Alanina	8,30 g
Prolina	7,10 g
Ácido aspártico	2,50 g
Asparagina monohidrato (equivalente a asparagina)	0,55 g 0,48 g
Acetilcisteína (equivalente a cisteína)	0,80 g 0,59 g
Ácido glutámico	5,70 g
Ornitina clorhidrato (equivalente a ornitina)	1,66 g 1,30 g
Serina	3,70 g
Acetiltirosina (equivalente a tirosina)	0,86 g 0,70 g

Concentraciones de electrolitos:

Acetato	51 mmol/l
Cloruro	10 mmol/l

Aminoácidos totales	100 g/l
Nitrógeno total	15,3 g/l

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

Excipiente(s) con efecto conocido

Este medicamento contiene de 0,3 a 2,3 mmol de sodio por cada 1.000 ml.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa transparente, incolora o con ligero color pajizo.

Energía	1.675 kJ/l \cong 400 kcal/l
Osmolaridad teórica	875 mOsm/l
pH	5,5–6,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aporte de aminoácidos como parte de la nutrición parenteral en pacientes con insuficiencia hepática grave con encefalopatía hepática moderada o grave o insuficiencia hepática aguda o subaguda.

Para adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis ha de ajustarse conforme a las necesidades individuales de aminoácidos y líquidos, dependiendo de la situación clínica del paciente (estado nutricional y/o grado de catabolismo nitrogenado debido a una enfermedad preexistente).

Adultos

Dosis diaria:

0,8–1,5 g de aminoácidos/kg de peso corporal \cong 8–15 ml/kg de peso corporal
 \cong 560–1.050 ml para un paciente de 70 kg

Velocidad máxima de perfusión:

0,1 g de aminoácidos/kg de peso corporal/h \cong 1 ml/kg de peso corporal/h
 \cong 1,17 ml/min para un paciente de 70 kg

Población pediátrica

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años

Aminoplasmal HEPA está contraindicado en recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

Niños mayores de 2 años y adolescentes

La dosis para el grupo de edad que se indican a continuación son valores medios orientativos. La dosis exacta debe ajustarse individualmente de acuerdo con la edad, la etapa de desarrollo y la enfermedad predominante y la gravedad de la afección.

Dosis inicial: 0,5 g de aminoácidos/kg de peso corporal/día \cong 5 ml/kg de peso corporal/día.

Aumento gradual a 1,5 g de aminoácidos/kg de peso corporal/día \cong 15 ml/kg de peso corporal/día durante el tratamiento dependiendo de la recuperación de la función hepática.

Velocidad máxima de perfusión:

0,1 g de aminoácidos/ kg de peso corporal/h \cong 1ml/kg de peso corporal/h.

Duración del tratamiento

Esta solución se puede administrar siempre y cuando la situación clínica del paciente así lo exija o hasta que se hayan normalizado los desequilibrios de aminoácidos del paciente.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Sólo para perfusión venosa central.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Anomalías congénitas del metabolismo de los aminoácidos.
- Trastornos graves de la circulación con riesgo para la vida (p. ej., choque cardiovascular).
- Hipoxia.
- Acidosis metabólica.
- Insuficiencia renal grave en ausencia de tratamiento renal sustitutivo.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Edema pulmonar agudo.
- Alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico.

Este medicamento no se debe administrar a recién nacidos, lactantes ni niños menores de 2 años, puesto que la composición de aminoácidos no satisface debidamente las necesidades particulares de esta población pediátrica.

Debido a las particularidades de su composición, Aminoplasmal HEPA puede provocar alteraciones metabólicas importantes si se administra incumpliendo las indicaciones incluidas en la sección 4.1 “Evitar terminantemente cualquier uso no indicado”.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El medicamento solo se debe administrar tras una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo en presencia de trastornos del metabolismo de aminoácidos cuya etiología no se indique en la sección 4.3.

Debido a su composición, Aminoplasmal HEPA solo se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal concomitante después de una evaluación individual del beneficio-riesgo. La dosis se debe ajustar según las concentraciones séricas de urea y creatinina.

Se debe tener precaución al administrar grandes volúmenes de líquidos de perfusión a pacientes con insuficiencia cardíaca.

Se debe tener precaución en pacientes con osmolaridad sérica incrementada.

Las alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico (p. ej., deshidratación hipotónica, hiponatremia, hipopotasemia) se deben corregir antes de la administración de la nutrición parenteral.

Se deben monitorizar regularmente los electrolitos séricos, la glucosa sanguínea, el balance hídrico, el equilibrio acidobásico y la función renal.

La monitorización también debe incluir pruebas funcionales hepáticas y de proteína sérica.

El tratamiento con aminoácidos no es un sustituto de las medidas terapéuticas establecidas (p. ej., la purga o la administración de lactulosa y/o de antibióticos esterilizantes intestinales) en el tratamiento de la encefalopatía hepática.

Las soluciones de aminoácidos son solo un componente de la nutrición parenteral. Para una nutrición parenteral completa, se deben administrar sustratos para un aporte de energía no proteica, ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas, lípidos y oligoelementos junto con los aminoácidos.

Este medicamento contiene de 6,9 mg a 52,9 mg de sodio por cada 1000 ml, equivalente a 0,3 - 2,6 % de la dosis máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la -OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Aminoplasma HEPA en mujeres embarazadas. En casos necesarios, se puede considerar el uso de Aminoplasma HEPA durante el embarazo.

Lactancia

Los aminoácidos/metabolitos se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Aminoplasma HEPA no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia. No obstante, no se recomienda la lactancia para madres que reciban nutrición parenteral.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Se pueden producir reacciones adversas que no están específicamente relacionadas con el producto sino con la nutrición parenteral en general, especialmente al principio de la nutrición parenteral.

Las reacciones adversas se enumeran según sus frecuencias de la siguiente forma:

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)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos

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 de la sobredosis de líquidos

Una sobredosis o unas velocidades de perfusión demasiado altas pueden producir hiperhidratación, desequilibrio hidroelectrolítico y edema pulmonar.

Síntomas de la sobredosis de aminoácidos

Una sobredosis o unas velocidades de perfusión demasiado altas pueden producir reacciones de intolerancia que se manifiestan en forma de náuseas, vómitos, escalofríos, cefalea, acidosis metabólica, hiperamonemia y pérdidas de aminoácidos renales.

Tratamiento

Si se producen reacciones de intolerancia, se debe interrumpir temporalmente la perfusión de aminoácidos y reanudar posteriormente a una velocidad de perfusión inferior.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones i.v. para nutrición parenteral y aminoácidos
Código ATC: B05B A01

Mediante la administración de Aminoplasmal HEPA, con su composición de aminoácidos específicamente adaptada al metabolismo patológicamente alterado de los pacientes con cirrosis hepática, se puede lograr la normalización de los desequilibrios de aminoácidos. De este modo, se alivian las manifestaciones cerebrales de la enfermedad (es decir, la encefalopatía hepática o el precoma o coma hepático) y se mejora notablemente la tolerancia a las proteínas y la biosíntesis de proteínas.

Mecanismo de acción

El objetivo de la nutrición parenteral es el aporte de todos los nutrientes necesarios para el crecimiento, el mantenimiento y la 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 por vía intravenosa se incorporan a los respectivos depósitos de aminoácidos intravasculares e intracelulares. 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 no proteica (en forma de carbohidratos o grasas).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Dado que este medicamento se administra por perfusión intravenosa, la biodisponibilidad de los aminoácidos de la solución es del 100 %.

Distribución

Los aminoácidos se incorporan a diversas proteínas en diferentes tejidos del cuerpo. Además, cada aminoácido está presente como aminoácido libre en la sangre y el interior de las células.

La composición de la solución de aminoácidos se basa en los resultados de las investigaciones clínicas sobre el metabolismo de los aminoácidos administrados por vía intravenosa. Las cantidades de los aminoácidos contenidos en la solución se han elegido con el fin de conseguir un aumento homogéneo de las concentraciones de todos los aminoácidos plasmáticos. Por tanto, las proporciones fisiológicas de los aminoácidos plasmáticos, es decir, la homeostasis de los aminoácidos, se mantienen durante la perfusión del medicamento.

El crecimiento y desarrollo normal del feto dependen de un aporte continuo de aminoácidos por parte de la madre al feto. La placenta es responsable de la transferencia de aminoácidos entre las dos circulaciones.

Metabolismo o Biotransformación

Los aminoácidos que no participan en la síntesis de proteínas se metabolizan como se indica a continuación. El grupo amino se separa del esqueleto carbonado por transaminación. La cadena carbonada se oxida directamente a CO₂ o se utiliza como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también se metaboliza en el hígado dando lugar a urea.

Eliminación

En la orina solo se excretan cantidades mínimas de aminoácidos inalterados.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos disponibles para los componentes individuales del medicamento no muestran, a las dosis habituales, riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Por lo tanto, no se espera que se produzcan reacciones tóxicas siempre y cuando se cumplan debidamente las indicaciones, contraindicaciones y recomendaciones posológicas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico y agua para preparaciones inyectables
Edetato de disodio

6.2. Incompatibilidades

Aminoplasma HEPA solo se puede mezclar con otros nutrientes como, por ejemplo, carbohidratos, lípidos, vitaminas y oligoelementos cuya compatibilidad haya sido documentada.

Los datos de compatibilidad de los distintos aditivos (p. ej., electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y la correspondiente vida útil de dichas mezclas pueden ser proporcionados por su fabricante bajo petición. Ver también la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Envase sin abrir

3 años

Después de la primera apertura del envase

El medicamento se debe administrar inmediatamente.

Después de la mezcla con otros aditivos

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas se deben administrar inmediatamente después de su preparación. Si no se administran inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento de las mezclas antes de su uso son responsabilidad de usuario y normalmente no deberían superar las 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 conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio incoloro (tipo II) cerrados con tapones elastoméricos con 500 ml o 1.000 ml de solución.
Tamaño de los envases: 10 x 500 ml o 6 x 1.000 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

Envases para un solo uso. Desechar el envase y el contenido no utilizado después del uso.

Sólo se debe utilizar si la solución es transparente, incolora o con ligero color pajizo y si el frasco y su cierre no están dañados.

Utilizar un equipo de administración estéril para la administración.

Si durante la nutrición parenteral completa es necesario añadir otros nutrientes como, por ejemplo, carbohidratos, lípidos, vitaminas y oligoelementos a este medicamento, la mezcla se deberá realizar en condiciones asépticas estrictas. Mezclar bien tras la adición de cualquier aditivo. Prestar especial atención a la compatibilidad.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

06/2019