

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminoven 10% solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución para perfusión contienen:

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
Triptófano	2,00 g
Valina	6,20 g
Arginina	12,00 g
Histidina	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
Aminoácidos totales:	100,0 g/l
Nitrógeno total:	16,2 g/l
Valor calórico:	1680 kJ/l (=400 kcal/l)

Acidez titulable: 22 mmol NaOH/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

La solución es clara y de incolora a ligeramente amarilla.

Valor del pH: 5,5 - 6,3

Osmolaridad teórica: 990 mosm/l

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral.

Las soluciones de aminoácidos deben ser administradas generalmente en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos.

## **4.2. Posología y forma de administración**

### Posología

Los requerimientos diarios de aminoácidos dependen del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente.

La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede variar incluso de día en día.

El periodo de perfusión recomendado debe aportar una perfusión continua durante al menos 14 horas hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. La administración en bolo no se recomienda.

La solución se administra mientras se requiera nutrición parenteral.

### Adultos

#### *Dosis:*

10 - 20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/día (equivalente a 1,0 - 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día), correspondientes a 700 -1400 ml de Aminoven 10% para un peso corporal de 70 kg/día.

#### *Velocidad máxima de perfusión:*

1,0 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal/hora).

#### *Máxima dosis diaria:*

20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/día (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día) correspondientes a 1400 ml de Aminoven 10% ó 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg.

### Población pediátrica

No existen estudios en población pediátrica.

Aminoven 10 % está contraindicado en niños de menos de 2 años (ver sección 4.3). Para niños menores de 2 años, se deben usar preparaciones pediátricas de aminoácidos, que se formulen para cumplir con los diferentes requisitos metabólicos.

### Niños y adolescentes (2-18 años)

#### *Dosis:*

La dosis se debe ajustar al estado de hidratación, desarrollo biológico y peso corporal.

#### *Velocidad máxima de perfusión:*

La misma que en adultos, ver información arriba.

#### *Máxima dosis diaria*

La misma que en adultos, ver información arriba.

### Forma de administración

Para una administración por vía venosa central a modo de perfusión continua

### **4.3. Contraindicaciones**

La administración de Aminoven 10% está contraindicada en niños de menos de 2 años.

Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven 10% está contraindicada en las siguientes situaciones:

Trastornos del metabolismo de los aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de líquidos, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Deben controlarse el ionograma sérico, el balance hídrico y la función renal.

En casos de hipokalemia y/o hiponatremia deben administrarse simultáneamente cantidades adecuadas de potasio y/o sodio.

Las soluciones de aminoácidos pueden dar lugar a una deficiencia aguda de folato, por lo tanto se debe administrar diariamente ácido fólico.

Se tiene que proceder con cuidado en la perfusión de volúmenes elevados en pacientes con insuficiencia cardíaca.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para una perfusión periférica es de aproximadamente 800 mosm/l, pero puede variar considerablemente con la edad, el estado general del paciente y las características de las venas periféricas.

Se debe mantener una asepsia estricta, especialmente cuando se inserte un catéter venoso central.

Aminoven 10% puede usarse como parte de una nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Con respecto a las incompatibilidades, ver el apartado 6.2.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 10% en relación a la fertilidad, el embarazo o la lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos parenterales similares no ha aportado evidencia de riesgo durante el embarazo o la lactancia. Se debe valorar la relación beneficio / riesgo antes de la administración de Aminoven 10% durante el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

## 4.8. Reacciones adversas

Si se administra correctamente, no se conocen reacciones adversas.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosis (ver en el apartado 4.9) son normalmente reversibles y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. La perfusión por vía periférica puede causar en general irritación de la vena y tromboflebitis.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## 4.9. Sobredosis

Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas, y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosis de Aminoven 10% o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida.

Una perfusión demasiado rápida puede también causar sobrecarga de líquidos y trastornos electrolíticos.

No hay un antídoto específico en caso de sobredosis. Los procedimientos de urgencia deben ser medidas de soporte generales, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular.

Será esencial una estrecha monitorización bioquímica y un tratamiento apropiado de anomalías específicas.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Aminoácidos – Soluciones i.v. para nutrición parenteral, código ATC: B05B A01

Los aminoácidos contenidos en Aminoven 10% son todos compuestos fisiológicos. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y asimilación de las proteínas de los alimentos, los aminoácidos administrados parenteralmente entran en el “pool” de aminoácidos libres del organismo y en las rutas metabólicas subsiguientes.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los aminoácidos de Aminoven 10% entran en el “pool” plasmático de los correspondientes aminoácidos libres. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos llegan al líquido intersticial y al espacio intracelular de los diferentes tejidos.

Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y espacio intracelular, son reguladas para cada uno de los aminoácidos de manera endógena dentro de márgenes estrechos, dependiendo de la edad, estado nutricional y condiciones patológicas del paciente.

Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven 10% no modifican de manera significativa el “pool” fisiológico de aminoácidos esenciales y no esenciales cuando se perfunden a una velocidad de perfusión lenta y constante.

Sólo son previsibles cambios característicos en el “pool” fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado y los riñones, están seriamente dañadas. En estos casos se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeóstasis.

Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos perfundidos se elimina por los riñones. Para la mayoría de los aminoácidos se han encontrado valores de vida media en plasma de 10 y 30 minutos.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Se dispone de datos de toxicidad preclínica para los aminoácidos individuales pero no son relevantes para mezclas de aminoácidos en soluciones tales como Aminoven 10%. No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con Aminoven 10%. Estudios realizados con soluciones de aminoácidos semejantes, no mostraron ningún efecto tóxico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ácido acético glacial  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros fármacos. Si es necesario añadir otros nutrientes, ver los apartados 6.3 c), 6.4, 6.6.

### **6.3. Periodo de validez**

#### *a) Periodo de validez del producto en su envase comercial*

Botella de vidrio: 2 años

#### *b) Periodo de validez después de abrir el envase*

Aminoven 10% debe ser utilizado con un equipo de perfusión estéril inmediatamente después de abrir el envase. Desechar cualquier resto de solución no utilizada.

#### *c) Periodo de validez después de la mezcla con otros componentes*

En general, las mezclas de NPT se pueden conservar durante un periodo de tiempo máximo de 24 horas a una temperatura de 2° a 8° C, a menos que se haya comprobado un periodo de conservación mas largo. Ver el apartado 6.4.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar el envase dentro de la caja.  
No congelar.

*Precauciones de conservación después de la mezcla con otros componentes:*

Aminoven 10% se puede mezclar asépticamente con otros nutrientes tales como emulsiones lipídicas, carbohidratos y electrolitos. Bajo petición, el fabricante tiene disponibles datos de la estabilidad química y física de mezclas conservadas a 4° C durante 9 días.

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas de NPT preparadas en condiciones no controladas o validadas se deben utilizar inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2° a 8° C, a no ser que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Botellas de vidrio de 500 ml y 1000 ml.

Vidrio incoloro, tipo II, tapón de caucho / cápsula de aluminio y caja de cartón.

Tamaños de botella:                    10 x 500 ml botellas de vidrio  
    6 x 1000 ml botellas de vidrio  
    1 x 500 ml botellas de vidrio (presentación muestras)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el envase.

Para un sólo uso.

No utilizar Aminoven 10% pasada la fecha de caducidad.

Utilizar únicamente si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.

Desechar soluciones no utilizadas. Se debe desechar cualquier resto de mezcla después de la perfusión.

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica e incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no se deben mezclar con otros fármacos. Si fuera necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas u oligoelementos a Aminoven 10% para una nutrición parenteral completa, se debe actuar con precaución en lo referente a la adición aséptica, a la mezcla y en particular a la compatibilidad.

El fabricante tiene disponibles datos de compatibilidad de diferentes mezclas.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **Nombre y razón social del titular de la autorización de comercialización**

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH  
61346-Bad Homburg v.d.H.  
Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

62.981

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

06-06-2000

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**11-2014**