

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminoven 15% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución para perfusión contienen:

Isoleucina	5,20 g	
Leucina	8,90 g	
Lisina acetato	15,66 g	
=Lisina	11,1 g	
Metionina	3,80 g	
Fenilalanina	5,50 g	
Treonina	8,60 g	
Triptófano	1,60 g	
Valina	5,50 g	
Arginina	20,00 g	
Histidina	7,30 g	
Alanina	25,00 g	
Glicina	18,50 g	
Prolina	17,00 g	
Serina	9,60 g	
Tirosina	0,40 g	
Taurina	2,00 g	
Aminoácidos totales:	150,0 g/l	
Nitrógeno total:	25,7 g/l	
Valor calórico:	2520 kJ/l	(=600 kcal/l)
Valor del pH:	5,5 - 6,3	
Acidez titulable:	44 mmolNaOH/l	
Osmolaridad teórica:	1505 mosm/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.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

Aminoven 15% está principalmente indicado si durante el tratamiento con nutrición parenteral se tiene que restringir el volumen de líquidos.

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 transfusión 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.

Dosis :

6,7 – 13,3 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal/día (equivalente a 1,0 - 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día), correspondientes a 470 - 930 ml de Aminoven 15% para un peso corporal/día de 70 kg.

Velocidad máxima de perfusión:

0,67 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal/hora).

Máxima dosis diaria:

13,3 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal/día (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día) correspondientes a 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg.

Población pediátrica

No existen estudios en población pediátrica.

Aminoven 15% está contraindicado en niños (ver sección 4.3).

Se recomienda usar Aminoven 5% o Aminoven 10% en niños y adolescentes (2-18 años de edad). Para niños menores de 2 años, se deben usar preparaciones pediátricas de aminoácidos, que se formulen para cumplir con los diferentes requisitos metabólicos.

Forma de administración

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

4.3. Contraindicaciones

La administración de Aminoven 15% está contraindicada en niños.

Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven 15% 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 fluidos, 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.

Tener cuidado si volúmenes elevados se perfusionan a 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 aprox. 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 15% se usa como parte de una nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y elementos traza.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Para las incompatibilidades, ver sección 6.2.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 15% en la fertilidad, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos parenterales similares no ha aportado evidencia de riesgo en este grupo de población. Se debe valorar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de Aminoven 15% 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 efectos secundarios.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosificación (ver sección 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.

La experiencia clínica es muy limitada.

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

Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas, y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosificación de Aminoven 15% 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 fluidos y trastornos electrolíticos.

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

Una estrecha monitorización bioquímica es esencial y se debe proporcionar 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 15% 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 15% 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 diferentes tejidos.

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

Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven 15% no modifican de manera significativa el “pool” fisiológico de aminoácidos esenciales y no esenciales cuando se infunden a una velocidad de perfusión lenta y constante.

Sólo son previsibles cambios característicos en el “pool” fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando la función reguladora de órganos esenciales como el hígado y los riñones, está seriamente dañada. En estos casos se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeostasis.

Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos 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 relativos a mezclas de aminoácidos en soluciones tales como Aminoven 15%. No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con Aminoven 15%. 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 inyectables
Ácido málico

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) Caducidad del producto en su envase comercial

Botella de vidrio: 2 años

b) Caducidad del producto después de abrir el envase

Aminoven 15% debe ser utilizado con un equipo de perfusión estéril inmediatamente después de abrir el envase. Desechar cualquier resto de solución no utilizada.

c) Caducidad 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 15% se puede mezclar asépticamente con otros nutrientes 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 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

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

Tamaños de botella: 10 X 250ml botellas de vidrio
 10 X 500 ml botellas de vidrio
 6 X 1000 ml botellas de vidrio
 1 X 250 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 15% 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 o elementos traza a Aminoven 15% 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

62.983

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

06-06-2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2014