

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminoplasmal Paed 10 % Solución para Perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La solución para perfusión contiene:

	por 1 ml	por 100 ml	por 250 ml
Isoleucina	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucina	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lisina monohidrato (equivalente en lisina)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Metionina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Fenilalanina	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Treonina	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Triptófano	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valina	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginina	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidina	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanina	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glicina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Ácido aspártico	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Ácido glutámico	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolina	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
N-acetil tirosina (equivalente en tirosina)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetilcisteína (equivalente en cisteína)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurina	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

Aminoácidos totales	0,1 g	10 g	25 g
Nitrógeno total	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

Solución transparente, de incolora hasta un amarillo claro

Energía [kJ/l (kcal/l)]	1.700 (406)
Osmolaridad teórica [mOsm/l]	790
Acidez (titulación a pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23

pH	aprox. 6,1
----	------------

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aporte de aminoácidos para la nutrición parenteral en combinación con soluciones energéticas (glucosa y lípidos) y soluciones que contienen electrolitos, cuando la nutrición oral o por sonda nasogástrica es imposible, insuficiente o está contraindicada.

La solución está indicada para los recién nacidos, a término y prematuros, lactantes y niños.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

Las dosis para el grupo de edad que se indican a continuación son valores promedio de orientación. La dosis exacta debe ajustarse de forma individual de acuerdo con la edad, el estado del desarrollo y la enfermedad predominante.

La administración debe iniciarse por debajo del valor de velocidad de perfusión objetivo e incrementarse hasta el mismo durante la primera hora.

El suministro por vía parenteral de aminoácidos considerado adecuado para la mayoría de los pacientes pediátricos:

Dosis diaria de recién nacidos prematuros:

1,5 - 4,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal (p.c.) \cong 15 - 40 ml/kg peso corporal

Dosis diaria de recién nacidos a término (de 0 a 27 días):

1,5 - 3,0 g/kg de peso corporal \cong 15 - 30 ml/kg peso corporal

Dosis diaria de lactantes y niños pequeños (de 28 días a 23 meses):

1,0 - 2,5 g/kg de peso corporal \cong 10 - 25 ml/kg de peso corporal

Dosis diaria de niños (de 2 a 11 años):

1,0 - 2,0 g/kg de peso corporal \cong 10 - 20 ml/kg de peso corporal

Para los niños en estado crítico: para los pacientes en estado crítico la ingesta aconsejable de aminoácidos puede ser mayor (hasta 3,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal por día).

Pacientes con insuficiencia renal/hepática

Las dosis deben ajustarse individualmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal (véase también la sección 4.4). Aminoplasmal Paed 10% está contraindicado en insuficiencia hepática grave e insuficiencia renal grave en ausencia de terapia de reemplazo renal (ver sección 4.3).

Duración de uso:

Esta solución puede ser administrada siempre y cuando se indique nutrición parenteral.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Sólo para perfusión venosa central.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la solución (en las bolsas y los equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.4, 6.3 y 6.6). Durante la preparación de las mezclas, la envoltura para la protección de la luz puede no ser adecuada. No obstante, se debe prestar atención a reducir al máximo la exposición a la luz durante la preparación de las mezclas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al (los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Errores innatos del metabolismo de los aminoácidos
- Trastornos graves de la circulación con riesgo vital (por ejemplo, shock)
- Hipoxia
- Acidosis metabólica
- Insuficiencia hepática severa
- Insuficiencia renal grave en ausencia de terapia de reemplazo renal
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo
- Perturbaciones del equilibrio de electrolitos y líquidos

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El medicamento sólo debe administrarse tras una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en presencia de trastornos del metabolismo de los aminoácidos de origen distinto del indicado en la sección 4.3.

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, Aminoplasmal Paed 10 % se debe proteger de la exposición a la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6). Durante la preparación de las mezclas, la envoltura para la protección de la luz puede no ser adecuada. No obstante, se debe prestar atención a reducir al máximo la exposición a la luz durante la preparación de las mezclas.

Se debe tener cuidado en la administración de líquidos de infusión de gran volumen a pacientes con insuficiencia cardíaca.

Se debe tener precaución en pacientes con osmolaridad sérica aumentada.

Los trastornos del equilibrio de líquidos y electrolitos (por ejemplo, deshidratación hipotónica, hiponatremia, hipopotasemia) deben corregirse antes de la administración de la nutrición parenteral.

Los electrolitos séricos, la glucosa en sangre, el balance de líquidos, el balance ácido-básico y la función renal deben ser monitorizados regularmente.

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

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse cuidadosamente según las necesidades individuales, la gravedad de la insuficiencia orgánica y el tipo de terapia de reemplazo renal instituida (hemodiálisis, hemofiltración, etc.).

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis debe ajustarse cuidadosamente de acuerdo con las necesidades individuales y la gravedad de la insuficiencia orgánica.

Las soluciones de aminoácidos son sólo un componente de la nutrición parenteral. Para una nutrición parenteral completa, los sustratos para el suministro de energía no proteica, los ácidos grasos esenciales, los electrolitos, las vitaminas, los líquidos y los oligoelementos deben administrarse junto con los aminoácidos. En el caso de micronutrientes, se deben usar las formulaciones pediátricas.

Durante el uso a largo plazo (varias semanas), deben supervisarse con más atención los recuentos celulares sanguíneos y los factores de coagulación.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Aminoplasmal Paed 10 % solo está destinado para su uso en la población pediátrica.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones adversas que, sin embargo, no están relacionadas específicamente con el producto sino con la nutrición parenteral en general, especialmente, al inicio de la misma.

Las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia de la siguiente manera:

Muy frecuentes:	= 1/10	
Frecuentes:	= 1/100 a < 1/10	
Poco frecuentes:	= 1/1,000 a	< 1/100
Raras:	= 1/10.000	a < 1/1000
Muy raras:	< 1/10.000	
No conocidas:	no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles	

Trastornos del sistema inmunológico:

No conocidas: reacciones alérgicas

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas, vómitos

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.

4.9. Sobredosis

Síntomas de sobredosis de líquidos

Una sobredosis o unas tasas de perfusión demasiado altas pueden provocar hiperhidratación, desequilibrio electrolítico y edema pulmonar.

Síntomas de sobredosis de aminoácidos

Una sobredosis o unas tasas de perfusión demasiado altas pueden provocar reacciones de intolerancia que se manifiestan en forma de enfermedad, vómitos, escalofríos, cefaleas, acidosis metabólica, hiperamonemia y pérdidas de aminoácidos renales.

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: Sustitutos sanguíneos y soluciones para perfusión, soluciones intravenosas para nutrición parenteral, aminoácidos.

Código ATC: B05BA01

Mecanismo de acción

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

Los aminoácidos son de especial importancia ya que en parte son esenciales para la síntesis de proteínas. Los aminoácidos administrados por vía intravenosa se incorporan en las respectivas reservas de aminoácidos intravasculares e intracelulares. Los aminoácidos endógenos y exógenos sirven como sustrato para la síntesis de proteínas funcionales y estructurales.

Para evitar la metabolización de los aminoácidos para la producción de energía, y que sean usados como fuente energética en otros procesos que consumen energía en el organismo, es necesario un suministro simultáneo de energía no proteica (en forma de carbohidratos o grasas).

Efectos farmacodinámicos

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Debido a que este medicamento se perfunde por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los aminoácidos contenidos en la solución es del 100%.

Distribución

Los aminoácidos se incorporan en una variedad de proteínas en diferentes tejidos del cuerpo. Además, cada aminoácido está presente como aminoácido libre en la sangre y dentro de las células.

La composición de la solución de aminoácidos se basa en los resultados de las investigaciones clínicas del metabolismo de los aminoácidos administrados por vía intravenosa. Las cantidades de los aminoácidos contenidos en la solución se han elegido de forma que se consiga un aumento homogéneo de las concentraciones de todos los aminoácidos plasmáticos. 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 suministro continuo de aminoácidos 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 van a ser utilizados para la síntesis de proteínas se metabolizan de la siguiente forma: el grupo amino es separado del esqueleto carbonado por transaminación. La cadena carbonada, o bien es oxidada directamente a CO₂, o bien es utilizada como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también es metabolizado a urea en el hígado.

Eliminación

Sólo pequeñas cantidades de aminoácidos son excretadas sin cambios en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios no clínicos con Aminoplasmal Paed 10 %. Los aminoácidos contenidos en Aminoplasmal Paed 10% son sustancias que se encuentran de forma natural en el organismo. Por lo tanto, no se espera que se produzcan reacciones tóxicas mientras se observen debidamente las indicaciones, contraindicaciones y recomendaciones de dosificación.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Aminoplasma Paed 10% sólo puede mezclarse únicamente con otros nutrientes como carbohidratos, lípidos, vitaminas y oligoelementos cuya compatibilidad ha sido documentada.

Los datos de compatibilidad de los distintos aditivos (por ejemplo, electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y el periodo de validez correspondiente de dichas mezclas pueden ser facilitados por el fabricante a petición de éste. Véase también la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

- *Sin abrir (bolsa en envoltura):*
2 años
- *Después de la primera apertura:*
El medicamento debe usarse inmediatamente.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la solución (en las bolsas y los equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.6).

- *Durante la preparación de las mezclas*

Durante la preparación de las mezclas, la envoltura para la protección de la luz puede no ser adecuada. No obstante, se debe prestar atención a reducir al máximo la exposición a la luz durante la preparación de las mezclas.

- *Después de la mezcla con aditivos:*

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas deben administrarse inmediatamente después de la preparación. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento de las mezclas antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a una temperatura comprendida entre 2°C y 8°C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Aminoplasma Paed 10 % se suministra en bolsas flexibles hechas de una hoja multicapa (polipropileno, estireno etileno butileno estireno (SEBS) y éter de copoliéster). La capa interna que está en contacto con la solución se compone de polipropileno. Las bolsas contienen 100 ml o 250 ml.

La bolsa está empaquetada en una envoltura protectora. Se ha colocado un absorbente de oxígeno y un indicador de oxígeno entre la bolsa y la envoltura; el indicador de oxígeno es un blíster termoconformado y contiene resorufina sódica, un colorante sensible al oxígeno; el sobre de absorbente de oxígeno está compuesto de un material inerte y contiene hidróxido de hierro.

Tamaños de envase: 12 x 100 ml y 12 x 250 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requisitos especiales para la eliminación.

Los contenedores son para un solo uso. Desechar la envoltura, el indicador de oxígeno, el absorbente de oxígeno, el envase y el contenido restante después del uso.

Antes de abrir la envoltura protectora, comprobar el color del indicador de oxígeno (ver Figura A). No usar si el indicador de oxígeno ha adquirido un color rosa. Usar sólo si el indicador de oxígeno tiene un color amarillo.

Sólo debe utilizarse si la solución es transparente, incolora hasta amarillo claro, libre de partículas y la bolsa y su cierre no están dañados.

Cuando se utilicen en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, las soluciones de nutrición parenteral que contengan Aminoplasmal Paed 10 % se deben proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de dichas soluciones a la luz ambiental, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.3).

Durante la preparación de las mezclas, la envoltura para la protección de la luz puede no ser adecuada. No obstante, se debe prestar atención a reducir al máximo la exposición a la luz durante la preparación de las mezclas.

Utilice un equipo para administración estéril.

Si en el contexto de una nutrición parenteral completa es necesario añadir a este medicamento otros nutrientes como hidratos de carbono, lípidos, vitaminas, electrolitos y oligoelementos, la mezcla debe realizarse en condiciones asépticas estrictas. Mezclar bien después de la mezcla de cualquier aditivo. Preste especial atención a la compatibilidad.

Aminoplasmal Paed 10 %: Manipulación

Figura A: Bolsa y envoltura

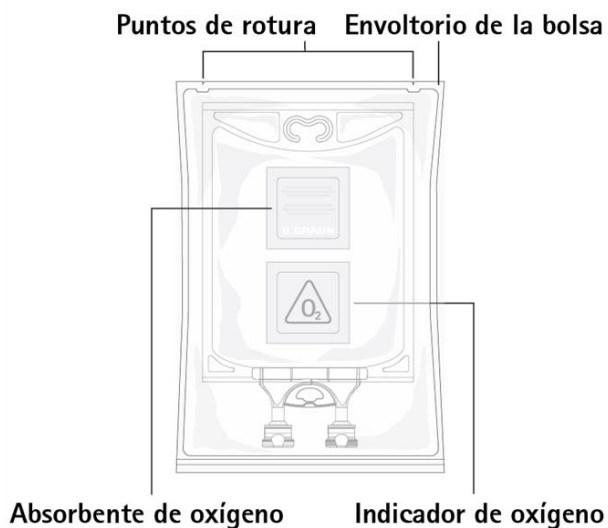
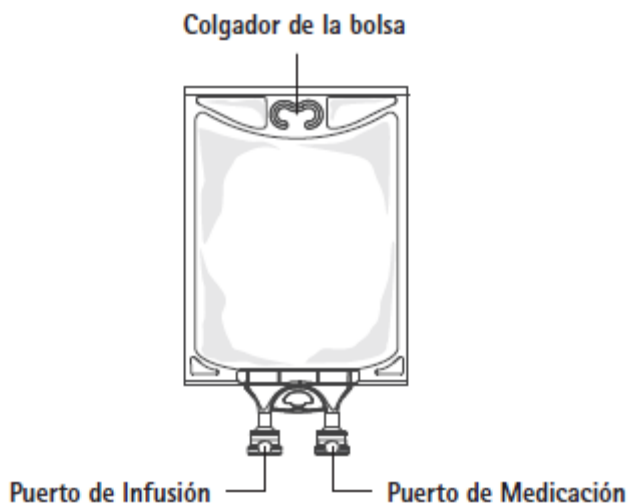


Figura B: Bolsa

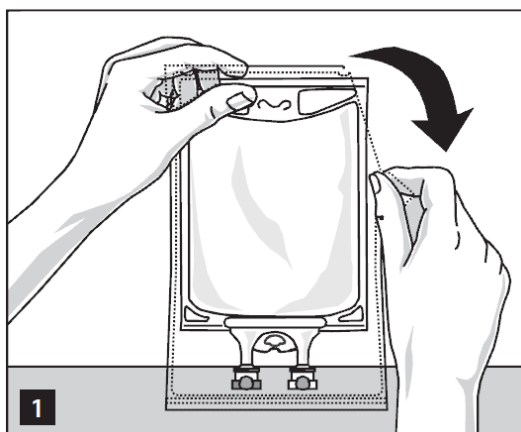


Para abrir:

Retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de los puntos de rotura de la parte superior y extraiga el envase de la solución (figura 1).

Deseche la envoltura, el absorbente y el indicador de oxígeno.

Compruebe la existencia de fugas. Deseche el producto si la bolsa tiene fugas, puesto que la esterilidad puede haberse visto afectada.



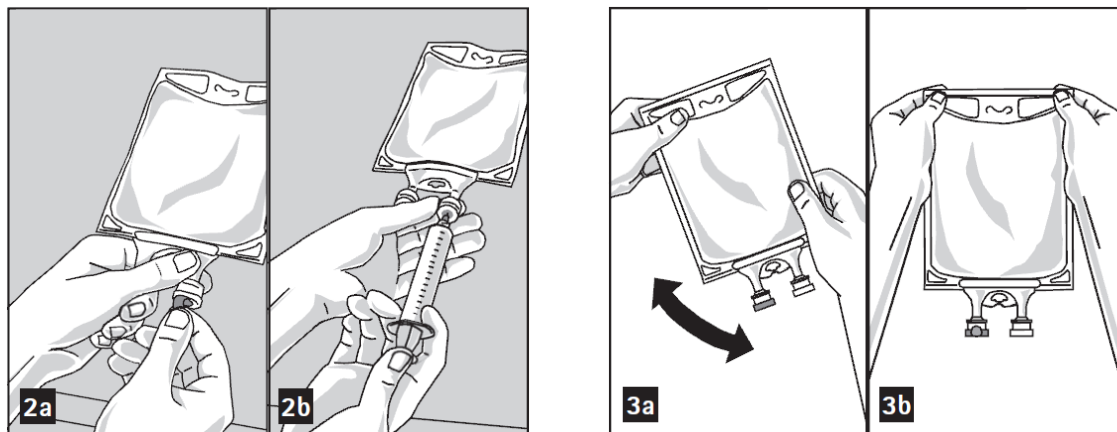
Para añadir el medicamento:

Las mezclas deben prepararse siguiendo técnicas asépticas estrictas.

Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a

través del puerto para los medicamentos (color transparente).

1. Prepare el puerto para los medicamentos (color transparente) retirando la hoja de aluminio (figura 2a). Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto de medicación es estéril.
2. Pinche el puerto de medicación resellable e inyecte el(los) aditivo(s) (figura 2b).
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento (figura 3a).
4. El puerto de medicación puede limpiarse con un desinfectante (p. ej., isopropanol) antes de volver a pincharlo.
5. Compruebe visualmente la mezcla en busca de partículas (figura 3b).

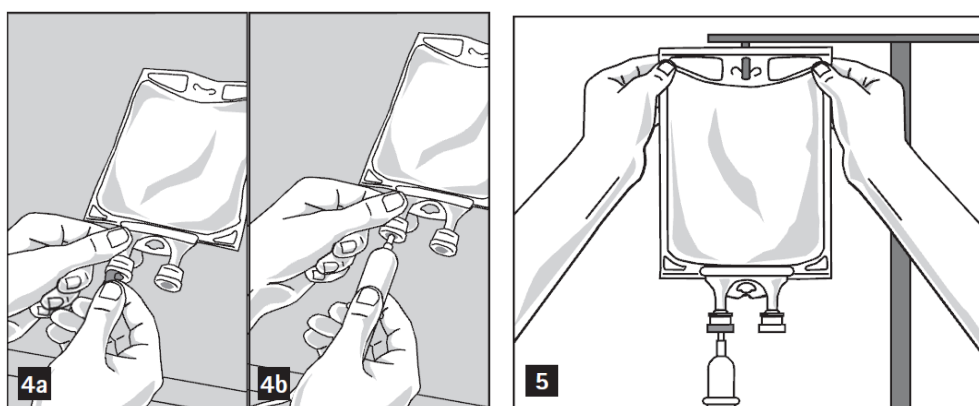


Durante la preparación de las mezclas:

Durante la preparación de las mezclas, la envoltura para la protección de la luz puede no ser adecuada. No obstante, se debe prestar atención a reducir al máximo la exposición a la luz durante la preparación de las mezclas.

Preparación para su administración:

1. Retire la hoja de aluminio del puerto de perfusión (color verde) de la parte inferior del envase (figura 4a) y conecte el equipo de administración (figura 4b): utilice un equipo de perfusión sin toma de aire o cierre la toma de aire de un equipo que la tenga. Siga las instrucciones de uso del equipo de perfusión. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto de perfusión es estéril.
2. Cuelgue la bolsa en un poste IV (figura 5).



Información adicional:

El envase no contiene PVC, DEHP ni látex

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen
Alemania

Dirección postal:

34209 Melsungen

Alemania

Teléfono: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020