

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminoven Infant 10% Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución contienen:

L-iso-leucina	8,000 g
L-leucina	13,000 g
L-lisina monoacetato	12,000 g
=L-lisina 8,51 g	
L-metionina	3,120 g
L-fenilalanina	3,750 g
L-treonina	4,400 g
L-triptófano	2,010 g
L-valina	9,000 g
L-arginina	7,500 g
L-histidina	4,760 g
Glicina	4,150 g
L-alanina	9,300 g
L-prolina	9,710 g
L-serina	7,670 g
Taurina	0,400 g
N-acetil-L-tirosina	5,176 g
=L-tirosina 4,20 g	
N-acetil-L-cisteína	0,700 g
=L-cisteína 0,52 g	
Ácido L-málico	2,620 g
Aminoácidos totales:	100 g/l
Nitrógeno total:	14,9 g/l
Energía total:	1675 kJ/l = 400 Kcal/l
Osmolaridad teórica	885 mosm/l
Acidez titulable	25-45 mmol/NaOH/l
Valor pH	5,5 – 6,0

Excipientes: Agua para inyección, Nitrogeno.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Solución de aminoácidos al 10% para nutrición parenteral parcial en pacientes pediátricos.

Esta solución puede utilizarse para nutrición parenteral total conjuntamente con las cantidades correspondientes de carbohidratos y lípidos como fuente de energía, así como de vitaminas, electrolitos y elementos traza.

4.2. Posología y forma de administración

Aminoven Infant 10% debe ser administrado mediante perfusión intravenosa continua a través de una vena central.

Velocidad máxima de perfusión:

Hasta 0,1 g aminoácidos/ Kg peso corporal/ hora = 1,0 ml/ kg peso corporal/ hora

Dosis máxima diaria:

- | | |
|---------------------|---|
| -1 año de edad: | 1,5-2,5 g aminoácidos/ kg peso corporal= 15-25 ml/ Kg peso corporal |
| -2-5 años de edad: | 1,5 g aminoácidos/ kg peso corporal= 15 ml / Kg peso corporal |
| -6-14 años de edad: | 1,0 g aminoácidos/ kg peso corporal= 10 ml/ Kg peso corporal |

La solución debe ser administrada tanto tiempo como se requiera la nutrición parenteral.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y 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).

4.3. Contraindicaciones

Como ocurre con todas las soluciones de aminoácidos Aminoven Infant 10% no debe ser administrado en las condiciones siguientes:

Hipersensibilidad a algún aminoácido presente en la solución

Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos.

Acidosis metabólica.

Hipokalemia

Shock

Hipoxia.

Contraindicaciones generales de la terapia de perfusión:

- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo
- Hiperhidratación

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En la nutrición parenteral en niños se recomienda una evaluación y determinación frecuente de los siguientes valores de laboratorio: nitrógeno-urea, amonio, electrolitos, glucosa y triglicéridos (en el caso en que se administre una emulsión lipídica), equilibrio ácido base y balance hídrico, enzimas hepáticas y osmolalidad sérica.

La perfusión a través de venas periféricas puede causar irritación de la íntima de la vena, y tromboflebitis. Para minimizar el riesgo de irritación de la vena, se recomienda llevar a cabo controles diarios del punto de perfusión.

Aminoven Infant 10% puede utilizarse como parte de un régimen de nutrición parenteral total, en combinación con cantidades adecuadas de aporte de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y elementos traza.

Debe prestarse atención en caso de hiponatremia.

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática requieren una dosis individualizada.

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 recién nacidos y niños menores de 2 años, Aminoven Infant 10% se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

Por favor, consultar la sección 6.2 “Incompatibilidades”.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Como con todas las soluciones para perfusión hipertónicas, puede aparecer tromboflebitis si se utilizan venas periféricas.

Reacciones adversas que aunque no están específicamente relacionadas con el producto, sin embargo, se pueden producir en general en nutrición parenteral, especialmente en el inicio de la nutrición parenteral.

Poco comunes (< 1:100, ≥ 1:1000 de pacientes tratados):

Alteraciones gastrointestinales: Náuseas, vómitos

Alteraciones generales: cefalea, escalofríos, fiebre

4.9. Sobredosis

Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos pueden presentarse: escalofríos, vómitos, náuseas y pérdidas renales incrementadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosis de Aminoven Infant 10% o si se excede la velocidad de perfusión recomendada.

En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Es posible continuar con una dosis reducida. En el caso de hiperkalemia, es aconsejable la perfusión de 200 a 500 ml de solución de glucosa al 10% añadiendo de 1-3 U de insulina modificada/ 3-5 g de glucosa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Los aminoácidos incluidos en Aminoven Infant 10% son todos componentes fisiológicos naturales. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y asimilación de las proteínas de la dieta, los aminoácidos administrados por vía parenteral pasan al “pool” corporal de aminoácidos libres y por consiguiente a todas las vías metabólicas.

Los aminoácidos son elementos necesarios para la síntesis de proteínas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad de Aminoven Infant 10% es del 100%.

Los aminoácidos de Aminoven Infant 10% entran en el “pool” plasmático de los aminoácidos libres correspondientes. A partir del espacio intravascular, los aminoácidos se distribuyen al fluido intersticial y, mediante una regulación individual para cada aminoácido, al espacio intracelular de los diferentes tejidos según se requiera.

Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y a nivel intracelular, son reguladas endógenamente dentro de unos estrechos márgenes, dependiendo de la edad, el estado nutricional y la situación patológica del paciente. Las soluciones de aminoácidos equilibradas como Aminoven Infant 10%, no alteran de forma significativa el “pool” fisiológico de aminoácidos, cuando se infunden a una velocidad lenta y constante.

Los cambios característicos del “pool” fisiológico de aminoácidos del plasma, sólo ocurren cuando la función reguladora de los órganos esenciales como hígado o riñones, está gravemente alterada. En estos casos se recomiendan soluciones de aminoácidos con una formulación especial, para restablecer la homeostasis.

Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos es eliminada por los riñones, dependiendo de la madurez de los riñones del niño y de la situación clínica general.

Las vidas medias biológicas de los aminoácidos en plasma dependen de la edad y de la condición metabólica del paciente pediátrico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han reportado en la bibliografía, efectos tóxicos de las soluciones de aminoácidos para nutrición parenteral. Teniendo en cuenta que los aminoácidos son componentes fisiológicos, no es previsible que aparezca toxicidad cuando se siguen las recomendaciones de dosificación y contraindicaciones.

Los datos con respecto a DL_{50} , toxicidad aguda o toxicidad sub-aguda, que están disponibles para aminoácidos aislados, no son transferibles a las mezclas de aminoácidos en soluciones como Aminoven Infant 10%. La toxicidad de los aminoácidos aislados, depende principalmente de los desequilibrios con otros aminoácidos, y por tanto el efecto tóxico apenas existe con mezclas de todos los aminoácidos fisiológicos indispensables, como es el caso de proteínas o de soluciones de aminoácidos para nutrición.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para inyección
Nitrógeno

6.2. Incompatibilidades

Debido al riesgo incrementado de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros medicamentos. Por tanto en el caso en que sea necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza a Aminoven Infant 10% para una nutrición parenteral completa, deberán tomarse precauciones como realizar una mezcla higiénica, llevar a cabo una buena mezcla y en particular conocer la compatibilidad.

Aminoven Infant 10% no debe ser almacenado después de la adición de otros componentes.

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

6.3. Periodo de validez

a) Período de validez del medicamento envasado para la venta

Aminoven Infant 10% tiene un período de validez de 2 años.

b) Período de validez después de la apertura del envase

Desde un punto de vista microbiológico, a no ser que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente.

c) Período de validez después de la mezcla con otros componentes

La adición de otros componentes a la solución de Aminoven Infant 10% previamente a la administración, debería tener lugar bajo condiciones higiénicas para garantizar que la solución se dispensa correctamente. A no ser que se disponga de más datos, las mezclas deben utilizarse dentro de las siguientes 24 horas desde su preparación.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y 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).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

No congelar.

Conservar protegido de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio de 100 ml, 250 ml y 1000 ml. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Utilizar inmediatamente después de la apertura del frasco.

No utilizar Aminoven Infant 10% después de la fecha de caducidad.

Utilizar únicamente soluciones transparentes y con envases intactos.

Para nutrición parenteral de larga duración con Aminoven Infant 10%, deberán aportarse ácidos grasos esenciales, vitaminas y elementos traza.

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.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Aminoven Infant 10% a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo 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).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U.
C/ Marina 16-18, 08005-Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.628

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

24-05-1993/ 29-02-2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2019