

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Freamine HBC 6,9%.
Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	Por 1 ml	Por 500 ml
L- Isoleucina	7,60 mg	3,80 g
L- Leucina	13,70 mg	6,85 g
L- Lisina acetato	5,80 mg	2,90 g
L- Metionina	2,50 mg	1,25 g
L- Fenilalanina	3,20 mg	1,60 g
L- Treonina	2,00 mg	1,00 g
L- Triptófano	0,90 mg	0,45 g
L- Valina	8,80 mg.	4,40 g
L- Alanina	4,00 mg	2,00 g
L- Arginina	5,80 mg	2,90 g
L- Histidina	1,60 mg	0,80 g
L- Prolina	6,30 mg	3,15 g
L- Serina	3,30 mg	1,65 g
Glicina	3,30 mg	1,65 g
L- Cisteína clorhidrato monohidrato	0,20 mg	0,10 g

<i>Electrolitos</i>	<i>mmol/l</i>	<i>mEq/l</i>
Sodio	10	10
Acetatos	57	57
Cloruro	3	3

Aminoácidos Totales	67 g/l
Nitrógeno total	9,7 g/l
Equivalencia a Proteínas	61 g/l
Osmolaridad teórica	620 mOsm/l
pH	6,5
Relación A.A.-esenciales/A.A-totales	0,64
Valor Energético	1021 kJ/l ≅ 244 kcal/l

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución clara, incolora o con ligero color pajizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Aporte de aminoácidos como sustrato para la síntesis de proteínas en nutrición parenteral.

En nutrición parenteral, las perfusiones de aminoácidos deben combinarse siempre con un aporte adecuado de calorías, por ejemplo, en forma de perfusiones de carbohidratos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ajustarse a las necesidades individuales de aminoácidos y fluidos dependiendo de las condiciones clínicas del paciente (estado nutricional y/o grado de catabolismo nitrogenado debido a una enfermedad concomitante).

Las recomendaciones diarias de ingesta proteica para un adulto sano son de aproximadamente 0,8 g/kg de peso, mientras que en pacientes lesionados o malnutridos pueden incrementarse hasta 1,5 g de aminoácidos/kg de peso. Se pueden requerir dosis más elevadas en los estados más graves. En estos pacientes o si requieren una nutrición parenteral por un tiempo prolongado debe considerarse la nutrición por vía central (con un catéter directamente a la vena cava). La nutrición parenteral total debe iniciarse con soluciones que contengan bajas concentraciones de glucosa y ésta debe incrementarse.

Los aminoácidos administrados directamente en sangre no se retienen ni se pueden utilizar a no ser que se suministren simultáneamente con soluciones concentradas de glucosa, con o sin emulsiones de grasa.

Cuando la vía central no está indicada, se puede administrar por vía periférica (con un catéter en vasos sanguíneos) una dilución de Freamine HBC 6,9% con un suplemento calórico mínimo, suplementándose si se desea con una emulsión grasa.

Una mezcla de 750 ml de Freamine HBC 6,9% y 250 ml de glucosa al 70% suplementada con electrolitos y vitaminas puede administrarse en un periodo de tiempo de unas 8 horas. La velocidad de administración está también regida, en especial durante los primeros días, por la tolerancia del paciente a la glucosa

Duración del uso

Se puede administrar mientras se mantenga la indicación de nutrición parenteral.

Forma de administración

Vía intravenosa (perfusión venosa central).

Freamine ® HBC 6,9% es un componente de la nutrición parenteral. En nutrición parenteral, el aporte de aminoácidos se debe combinar con aporte de fuente de calorías, ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

4.3 Contraindicaciones

Contraindicaciones relacionadas con el producto o con la nutrición parenteral

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Anuria

- Coma hepático
- Errores congénitos del metabolismo de los aminoácidos, en especial los que afectan a los aminoácidos de cadena ramificada, como acidemia isovalérica, la enfermedad de la orina en jarabe de arce y la hipersensibilidad a uno o más aminoácidos presentes en la solución.

Contraindicaciones generales de la terapia de perfusión:

- Insuficiencia cardiaca descompensada
- Edema pulmonar agudo
- Hiperhidratación

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En aquellas alteraciones del metabolismo de los aminoácidos, que no estén indicadas en la sección 4.3, Freamine® HBC 6,9% solo se debe administrar tras efectuar una cuidadosa evaluación beneficio-riesgo.

La administración de aminoácidos en presencia de un fallo renal o de hemorragia gastrointestinal puede elevar el valor de los niveles séricos de urea, ya de por sí alto.

La administración de soluciones de aminoácidos que no han sido especialmente formuladas para tratar a pacientes con insuficiencia hepática, puede producir hiperamonemia, amonemia prerrenal, desequilibrios del aminograma plasmático, estupor y coma.

Se debe tener precaución en la administración de grandes volúmenes de fluidos por perfusión a pacientes con insuficiencia cardiaca.

Por contener sulfitos como excipientes, su administración puede producir manifestaciones alérgicas como disnea, urticaria, angioedema, shock anafiláctico y exacerbación de los broncoespasmos, especialmente en pacientes con asma agudo.

Freamine® HBC 6,9% se utiliza como parte de un régimen de nutrición parenteral total en combinación con cantidades adecuadas de suplementos de energía (soluciones de carbohidratos o emulsiones grasas indispensable para garantizar la utilización metabólica óptima de los aminoácidos), vitaminas y oligoelementos.

Deben controlarse diariamente, en el lugar de la perfusión, los posibles signos de inflamación o infección.

Si tras dilución adecuada se administra Freamine® HBC 6,9% por vía periférica, tener cuidado en la colocación de la aguja dentro del lumen del vaso y realizar controles frecuentes.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las penicilinas se degradan rápidamente en presencia de aminoácidos debido a que se forman conjugados alergénicos con el nitrógeno no protonado.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios con este medicamento en mujeres embarazadas o lactantes. No existen datos preclínicos respecto a la administración de Freamine® HBC 6,9% durante el embarazo.

Por tanto, Freamine® HBC 6,9% debe administrarse con precaución durante el embarazo y la lactancia sólo si está claramente indicado y después de una evaluación de sus beneficios y posibles riesgos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas relacionadas específicamente con el producto, sin embargo, se pueden producir en general en nutrición parenteral, especialmente en el inicio de la nutrición parenteral.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

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

- . Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos
- . Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: cefaleas, escalofríos, fiebre

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

Sobredosis o velocidades de perfusión demasiado altas pueden conducir a reacciones de intolerancia que se manifiestan en forma de escalofríos, náuseas, vómitos y pérdidas renales de aminoácidos.

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: Soluciones para nutrición parenteral
Código ATC: B05BA

El objetivo de la nutrición parenteral es el aporte de todos los nutrientes necesarios para el crecimiento, mantenimiento y 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 intravenosamente se incorporan en los respectivos depósitos de aminoácidos intravascular e intracelular. 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 energía (en forma de carbohidratos o grasas).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Como Freamine® HBC 6,9% se perfunde por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los aminoácidos contenidos en la solución es del 100%.

El metabolismo y la excreción de los aminoácidos en condiciones causadas por lesiones graves o en estados catabólicos de otro origen se corresponden con los existentes en condiciones normales. Sin embargo, la administración de aminoácidos en la nutrición parenteral tiene por objeto la reducción de la utilización catabólica de los aminoácidos y el mantenimiento de la homeostasis plasmática de los mismos, lo que se refleja en la composición de Freamine® HBC 6,9%

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento.

Freamine® HBC 6,9% solo contiene aminoácidos que son sustratos del metabolismo humano. Por tanto, no son esperables reacciones tóxicas mientras se respeten debidamente las indicaciones, contraindicaciones y recomendaciones de dosificación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Bisulfito sódico
Ácido acético glacial
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el epígrafe 6.6.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del envase no abierto

2 años.

Periodo de validez después de la apertura del envase

El medicamento debe administrarse inmediatamente.

Periodo de validez después de la mezcla con otros componentes

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas se deben administrar inmediatamente después de su preparación. Si no se administran inmediatamente las condiciones y tempos de almacenamiento de las mezclas, antes de su uso, son responsabilidad de usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2°C – 8°C, a menos que la mezcla se ha realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No congelar.

Si se conserva en frío la solución (por debajo de 15°C), pueden formarse cristales que se disuelven con facilidad si se somete el producto a un calentamiento suave a 25°C hasta su completa disolución.

Se debe agitar el envase suavemente para asegurar la homogeneidad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio incoloro (tipo II), cerrados con tapones de goma halobutílica.
Contenido: 500 ml, disponible en cajas de 1 botella.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.
Usar el set de administración estéril para la administración.

Si en la nutrición parenteral completa es necesario añadir a este medicamento otros nutrientes como carbohidratos, lípidos, vitaminas y oligoelementos, la adición se debe realizar bajo estrictas condiciones de asepsia. Mezclar bien tras la inclusión de cualquier aditivo. Prestar especial atención a la compatibilidad.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.796

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

23 de Febrero de 1994

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2015