

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Trophamine 6%.
Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	Por 1 ml	Por 100 ml
L- Isoleucina	4,90 mg	490 mg
L- Leucina	8,40 mg	840 mg
L- Lisina acetato	4,90 mg	490 mg
L- Metionina	2,00 mg	200 mg
L- Fenilalanina	2,90 mg	290 mg
L- Treonina	2,50 mg	250 mg
L- Triptófano	1,20 mg	120 mg
L- Valina	4,70 mg	470 mg
L- Histidina	2,90 mg	290 mg
L- Cisteína clorhidrato monohidrato	0,20 mg	20 mg
L-Tirosina	0,44 mg	44 mg
N-Acetil-L-Tirosina	1,23 mg	123 mg
L- Alanina	3,20 mg	320 mg
L- Arginina	7,30 mg	730 mg
L- Prolina	4,10 mg	410 mg
L- Serina	2,30 mg	230 mg
Glicina	2,20 mg	220 mg
Acido L-Aspártico	1,90 mg	190 mg
Acido L-Glutámico	3,00 mg	300 mg
Taurina	0,15 mg	15 mg
Electrolitos	mmol/l	mEq/l
Sodio	5	5
Cloruro	3	3
Acetatos	55	55
Aminoácidos Totales	60 g/l	
Nitrógeno total	9,3 g/l	
Equivalencia a Proteínas	58 g/l	
Osmolaridad teórica	525 mOsm/l	
pH	5,5	
Relación A.A.-esenciales/A.A. totales	0,60	
Valor Energético	1020 kJ/l	
	≅ 242 kcal/l	

La composición cualitativa en excipientes de declaración obligatoria es:

Metabisulfito de sodio (E-228)

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 en la terapia y apoyo nutricional a recién nacidos y niños como parte de la nutrición por vía intravenosa cuando la alimentación por otras vías es imposible, insuficiente o está contraindicada. En nutrición parenteral, las perfusiones de aminoácidos deben combinarse siempre con un aporte adecuado de calorías, por ejemplo, en forma de carbohidratos.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis diaria total depende de los requerimientos proteicos diarios y de la respuesta clínica y metabólica del paciente. El mejor medio para evaluar los requerimientos proteicos individuales es a través de la determinación del balance nitrogenado y de los pesos corporales exactos diariamente, corregidos en función del equilibrio de fluidos. Deberá tenerse en cuenta también los límites en la ingestión de fluidos del paciente y la tolerancia a la glucosa y nitrógeno así como la respuesta clínica y metabólica.

En nutrición infantil se recomiendan dosis de 2 a 4 g de proteína por kg de peso y día. Las dosis recomendadas de Trophamine es de 2,0 a 2,5 g de aminoácidos por kg de peso y día para niños de menos de 10 kg. Para niños de más de 10 Kg la dosis total de aminoácidos debe incluir 20 a 25 g/día para los primeros 10 kg de peso más 1,0 a 1,25 g/día por cada kg de peso que exceda de 10 kg. En general el Trophamine debe administrarse con glucosa al 50% ó 70% suplementado con electrolitos y vitaminas.

Administrar en forma continua a lo largo de 24 horas. Dado que la cisteína es un aminoácido esencial para recién nacidos y niños, se recomienda suplementar Trophamine con una dosis de 1,0 mmol de clorhidrato de L-Cisteína monohidrato por kg de peso y día.

Modo de administración

Vía intravenosa.

La administración diaria de fluido total debe adecuarse a la edad y tamaño del paciente. Para la mayoría de los niños es adecuada la dosis de fluido de 125 ml/kg/día. Deberá tenerse en cuenta una suplementación adecuada con suficientes electrolitos intracelulares, especialmente potasio y magnesio y fosfatos para conseguir una utilización óptima de los aminoácidos. También deberán proporcionarse otras sales minerales, oligoelementos y vitaminas adecuadas.

Las mezclas hipertónicas de aminoácidos y glucosa se pueden administrar con seguridad mediante infusión continua a través de un catéter venoso central con el extremo colocado en la vena cava superior. Al principio, las infusiones deben ser lentas, aumentándose la velocidad gradualmente hasta 60-125 ml/kg/día. La velocidad de administración también depende, los primeros días de tratamiento, de la tolerancia del paciente a la glucosa. Prevenir la hipoglucemia de rebote, administrando glucosa al 5% al discontinuar la administración de glucosa hipertónica.

En pacientes en los que la vía venosa central no está indicada y que pueden consumir calorías adecuadas por vía enteral, o se puede administrar Trophamine por vía periférica con o sin suplementación parenteral con hidratos de carbono. Diluir el Trophamine con agua para inyección o con glucosa al 5 – 10 % para preparar soluciones isotónicas o ligeramente hipertónicas

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
- 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.
- Coma hepático
- Acidosis metabólica

Contraindicaciones generales de la terapia de perfusión:

- Insuficiencia cardiaca descompensada
- Edema pulmonar agudo
- Hiperhidratación

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante la terapia parenteral prolongada son necesarias frecuentes evaluaciones clínicas y análisis de laboratorio para vigilar posibles cambios en el equilibrio de fluidos, concentraciones electrolíticas y equilibrio ácido base. Evitar sobrecarga circulatoria, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Debido a que, en general, Trophamine debe administrarse con glucosa deben tomarse precauciones especiales cuando se administre glucosa hipertónica a pacientes diabéticos o prediabéticos. Puede requerirse la utilización de insulina. La administración de glucosa a una velocidad superior a la de utilización del paciente puede conducir a hiperglucemia, coma y muerte. La administración de aminoácidos sin hidratos de carbono puede producir acumulación de cuerpos cetónicos en sangre. Corregir la cetonemia administrando hidratos de carbono.

En la administración periférica de Trophamine verificar la adecuada colocación de la aguja en la luz de la vena. Inspeccionar frecuentemente cualquier síntoma de infiltración. Discontinuar la infusión o cambiar el lugar de infusión si se produjera flebitis o trombosis venosa e iniciar el tratamiento adecuado.

Pérdidas extraordinarias de electrolitos (aspiración nasogástrica, vómitos, diarreas o drenaje por fístula gastrointestinal) pueden necesitar suplementación electrolítica.

Prevenir o controlar la acidosis metabólica añadiendo una porción de acetatos y en caso de acidosis hiperclorémica mantener el contenido total de cloruros de la infusión al mínimo. Trophamine contiene menos de 3 mEq/l de cloruros.

La administración de aminoácidos con función renal o con hemorragia gastrointestinal puede aumentar la tasa, ya elevada, de nitrógeno ureico sanguíneo. No administrar aminoácidos en infusión a pacientes con anemia sin considerar la ingestión total de nitrógeno. La administración de soluciones de aminoácidos a pacientes con insuficiencia hepática puede producir desequilibrios aminoacídicos plasmáticos, hiperamonemia, anemia prerrenal, estupor y coma.

La hiperamonemia es de especial significado en niños ya que su concurrencia en el síndrome causado por defectos metabólicos genéticos está a veces asociada, aunque no necesariamente en una relación causal, con retraso mental.

Esta reacción parece estar asociada con la dosis y su posibilidad de aparición aumenta durante la terapia prolongada. Es esencial que se determine frecuentemente en niños el amoníaco sanguíneo. Los mecanismos de esta reacción no están claramente definidos pero pueden implicar defectos genéticos y función hepática inmadura o subclínicamente alterada.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio.

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 alérgicos 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 Trophamine 6% durante el embarazo.

Por tanto, 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: enrojecimiento generalizado, eritema, fiebre, flebitis y trombosis (en administración periférica). Puede haber infección en el punto de inyección, extravasación o hipervolemia.

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 de energía (en forma de carbohidratos o grasas).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Como Trophamine 6% se administra 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 la solución.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento.

Trophamine 6% 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

Metabisulfito sódico

Ácido acético glacial

Agua para inyección

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

18 meses

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

No requiere condiciones 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.
Envase de 250 ml conteniendo 150 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

59.798

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

09 de Marzo de 1.995

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2015