

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tauramin 12,6% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1000 ml de solución contienen:

L-Leucina	10,00 g
L-Lisina (como hidrocloreuro)	9,37 g
L-Valina	8,75 g
L-Fenilalanina	6,88 g
L-Isoleucina	6,25 g
L-Treonina	5,63 g
L-Metionina	4,38 g
L-Triptófano	2,25 g
L-Arginina	13,75 g
L-Alanina	11,25 g
Ácido L-Glutámico	10,88 g
Glicina	10,00 g
L-Prolina	10,00 g
L-Serina	6,25 g
L-Histidina	5,00 g
Ácido L-Aspártico	2,50 g
Taurina	1,88 g
L-Cisteína (como hidrocloreuro monohidrato)	0,62 g
L-Tirosina (como <i>N</i> -Acetil-L-tirosina)	0,44 g
Aminoácidos totales	126,09 g/l
Equivalencia a nitrógeno	19,61 g/l
Relación AA esenciales / AA totales	0,42
Relación E/T	2,7
% AA ramificados	19,8 %
Aporte calórico total	504 kcal/l
pH	5,0 – 6,5
Osmolaridad teórica	1096 mOsm/l

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución límpida, transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tauramin 12,6 % sirve como aporte de aminoácidos esenciales y no esenciales, para la síntesis de proteínas en nutrición parenteral.

Está principalmente indicado si durante el tratamiento con nutrición parenteral se tiene que restringir el volumen de líquidos y cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosificación deberá ajustarse a las necesidades individuales de aminoácidos y dependerá de las condiciones clínicas del paciente (grado de estrés catabólico y estado nutricional).

Dosis diaria:

- 7,9-15,8 ml de Tauramin 12,6% por kilo de peso
- ≅ 1,0-2,0 g aminoácidos por kilo de peso corporal
- ≅ 555-1110 ml de Tauramin 12,6% para 70 kilos de peso

Ritmo de perfusión máximo:

- 0,79 ml de Tauramin 12,6% por kilo de peso corporal y hora
- ≅ 0,1 g aminoácidos por kilo de peso corporal y hora

Dosis máxima diaria:

- 15,8 ml de Tauramin 12,6% por kilo de peso
- ≅ 2,0 g aminoácidos por kilo de peso corporal
- ≅ 140 g de aminoácidos para 70 kilos de peso

Forma de administración

Tauramin 12,6% se administra por perfusión continua a través de una vía intravenosa central.

Las soluciones de aminoácidos son componentes de mezclas de nutrición parenteral y deben administrarse en combinación con las cantidades adecuadas de preparados energéticos para perfusión (soluciones de carbohidratos y/o emulsiones lipídicas). Asimismo, deben administrarse junto con cantidades adecuadas de electrolitos, vitaminas y oligoelementos. Después de la mezcla con otros nutrientes, dependiendo de la osmolaridad resultante, puede considerarse la perfusión en una vena periférica.

Aunque esta solución no está diseñada para la población pediátrica (ver sección 4.3), si se utilizara en 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

Tauramin 12,6%, como otras soluciones de aminoácidos, está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o al excipiente incluido en la sección 6.1
- Insuficiencia hepática irreversible

- Insuficiencia renal crónica cuando no se puede practicar hemodiálisis o hemofiltración
- Trastornos en el metabolismo de los aminoácidos
- Acidosis metabólica
- Condiciones de hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada
- Shock agudo e hipoxia
- Recién nacidos.

Para nutrición parenteral en lactantes y niños deberían utilizarse las preparaciones pediátricas de aminoácidos, ya que están formuladas para satisfacer las diferentes necesidades metabólicas en niños.

No se han realizado estudios clínicos con Tauramin 12,6% en recién nacidos, lactantes y niños.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando se administra Tauramin 12,6% debe monitorizarse el ionograma sérico, el balance hídrico y la función renal.

La administración prolongada de soluciones de aminoácidos puede conducir a un aumento de los niveles de algunos parámetros hepáticos (transaminasas, bilirrubina), por lo que es conveniente monitorizar al paciente en estos casos.

En caso de hipopotasemia y/o hiponatremia, deben administrarse junto con la solución las cantidades adecuadas de potasio y/o sodio.

Las soluciones de aminoácidos pueden favorecer la aparición de una deficiencia aguda de folato, por lo que deben administrarse diariamente suplementos de ácido fólico.

La administración intravenosa de aminoácidos se ha asociado a un aumento en la excreción de los oligoelementos esenciales cobre y, especialmente, zinc. Puesto que la mayoría de los oligoelementos forman parte integral de los enzimas o actúan como cofactores para incrementar la actividad enzimática, conviene aportar oligoelementos y minerales en cantidades suficientes a todos los pacientes a los que se administre nutrición intravenosa prolongada.

Deben observarse condiciones asépticas estrictas, especialmente cuando se inserte el catéter venoso central.

La decisión de utilizar una vía periférica o central deberá realizarse en función de la osmolaridad de la mezcla perfundida. En general se acepta un límite máximo de osmolaridad de 800 mOsm/l para la perfusión periférica segura, aunque éste depende de la edad y estado general del paciente, así como del estado de las venas periféricas.

La perfusión a través de una vena periférica puede inducir irritación venosa y tromboflebitis. Por tanto, se recomienda la monitorización diaria del punto de perfusión.

Se recomienda precaución cuando se administran grandes cantidades de líquidos a pacientes con insuficiencia cardiaca.

Población pediátrica

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede dar lugar a la generación de peróxidos y otros

productos de degradación. Aunque esta solución no está diseñada para la población pediátrica, si se utiliza en niños menores de 2 años, Tauramin 12,6% debe protegerse 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado ensayos clínicos en mujeres embarazadas o lactantes con Tauramin 12,6%. No obstante, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos similares indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido.

La solución se debe utilizar únicamente cuando sea estrictamente necesario y el efecto beneficioso justifique el posible riesgo para el feto o el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

En casos excepcionales, y debido a velocidades de perfusión altas, puede provocar náuseas.

La administración periférica puede conducir a irritación venosa y tromboflebitis (ver sección 4.4).

Los efectos adversos que pueden aparecer como consecuencia de una sobredosificación (ver sección 4.9.) son generalmente reversibles, y desaparecen cuando finaliza el tratamiento.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos vasculares:

- Trombosis venosa, flebitis

Trastornos gastrointestinales:

- Náuseas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Irritación de la zona de inyección

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con Tauramin 12,6%.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No es probable la sobredosificación si se sigue la pauta señalada en el apartado de posología.

La sobredosificación o la perfusión demasiado rápida de Tauramin 12,6%, como otras soluciones de aminoácidos, puede conducir a escalofríos, náuseas, vómitos, sudor y rubor así como a pérdidas de aminoácidos por la orina. En este caso se recomienda suspender la perfusión inmediatamente o, en caso conveniente, reducir la dosis.

Si se utilizan velocidades de perfusión excesivas, puede existir un riesgo de hiperaminoacidemia.

En caso de perfusión demasiado rápida, puede aparecer hiperhidratación o desórdenes de electrolitos (ver sección 4.4).

No existe un antídoto específico en caso de sobredosificación. Las medidas de urgencia consisten generalmente en un tratamiento de soporte, con especial atención a los sistemas cardíaco y respiratorio.

Debe realizarse una monitorización rigurosa de los parámetros bioquímicos, y las desviaciones deben tratarse de manera adecuada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Este producto pertenece al grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas para nutrición parenteral - Aminoácidos (código ATC: B05BA01).

Todos los aminoácidos presentes en Tauramin 12,6% son componentes fisiológicos. Los aminoácidos administrados por vía parenteral alcanzan, al igual que los aminoácidos que proceden de la ingestión y digestión de las proteínas de la dieta, el “pool” corporal de aminoácidos libres, siguiendo posteriormente las vías metabólicas habituales y siendo captados y utilizados por los tejidos corporales.

Estos aminoácidos se utilizarán principalmente como fuente de nitrógeno para la síntesis de las proteínas tisulares así como de otros compuestos nitrogenados esenciales para el organismo (ácidos nucleicos, enzimas, etc).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas principales de Tauramin 12,6% son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos suministrados con los alimentos.

No obstante, los aminoácidos perfundidos por vía intravenosa alcanzan directamente la circulación sistémica, evitando el efecto del primer paso hepático, por lo que su concentración plasmática depende de la dosificación y/o la velocidad de perfusión.

Una vez los aminoácidos perfundidos alcanzan el pool plasmático de aminoácidos libres, se distribuyen al compartimiento intersticial, y de allí al interior de la célula, en función de las necesidades específicas de cada tejido.

Las concentraciones de los aminoácidos libres en el plasma y el compartimiento intracelular están reguladas para mantenerse entre unos límites muy estrechos, que dependen de la edad, estado nutricional y estado patológico del paciente. Las soluciones de aminoácidos equilibradas, como Tauramin 12,6%, no alteran significativamente el “pool” de aminoácidos, siempre y cuando se administren de manera continua y lenta.

Sólo cuando se produce una disminución significativa en la función reguladora de órganos importantes desde el punto de vista metabólico, como el hígado o el riñón, puede esperarse que se produzcan cambios en el patrón plasmático de aminoácidos. En estos casos puede ser recomendable el uso de soluciones de aminoácidos especiales para la restauración de la homeostasis.

Únicamente una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos será excretada vía renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de seguridad descritos para aminoácidos individuales no son directamente aplicables a una solución de aminoácidos como Tauramin 12,6%.

No se han llevado a cabo estudios preclínicos de seguridad con Tauramin 12,6%. No obstante, los resultados obtenidos de los estudios con soluciones de aminoácidos similares indican que su uso es seguro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica, y las incompatibilidades de las soluciones que contienen aminoácidos, se recomienda que no se añadan otros fármacos a la solución.

Si la adición de otros nutrientes está indicada, deben considerarse las indicaciones de la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Una vez abierto el envase, Tauramin 12,6% debe administrarse inmediatamente. El contenido no utilizado debe desecharse.

Si se utiliza en 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

Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tauramin 12,6% se presenta en bolsas flexibles de 500 ml.

El envase consiste en una bolsa interna y una sobrebolsa. La bolsa interna está elaborada con polímero basado en polipropileno (exento de PVC y de látex). Se coloca un absorbente de oxígeno entre la bolsa interna y la sobrebolsa.

Presentación: 20 bolsas de 500 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El medicamento se presenta listo para su administración. El contenido de cada bolsa de Tauramin 12,6% es para una sola perfusión.

La solución debe ser transparente y libre de partículas. El envase debe estar íntegro.

Tauramin 12,6% se puede administrar conjuntamente con soluciones de carbohidratos y emulsiones de lípidos en una sola bolsa. Se utilizarán los equipos de perfusión adecuados.

Si, dentro del marco de una Nutrición Parenteral Total, es necesario mezclar Tauramin 12,6% con otros productos como carbohidratos, lípidos, electrolitos, vitaminas u oligoelementos, deben observarse rigurosas medidas asépticas de inyección, de mezcla correcta y, sobre todo, de compatibilidad.

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas para nutrición parenteral total preparadas en condiciones no controladas ni validadas, deben ser utilizadas inmediatamente. Si no se administran inmediatamente, el periodo y condiciones de conservación hasta la administración, una vez abierto el envase, son responsabilidad del usuario.

Uso en la población pediátrica

Si se utiliza en niños menores de 2 años, se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Tauramin 12,6% 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 secciones 4.2, 4.4 y 6.3).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallès
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68639

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

Fecha de autorización de la comercialización: 18-04-2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2019