

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij, oplossing voor infusie

### 2. KWALITATIVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De oplossing voor infusie bevat:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1.000 ml
Isoleucine	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucine	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysine-monohydraat (equivalent met lysine)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lysine-acetaat (equivalent met lysine)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Methionine	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenylalanine	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Threonine	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofaan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valine	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginine	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidine	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanine	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycine	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparaginezuur	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutaminezuur	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Proline	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serine	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosine	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

#### Elektrolytenconcentraties

Acetaat	28 mmol/l
Citraat	1,0 – 2,0 mmol/l

Totaal aminozuren	100 g/l
Totaal stikstof	15,8 g/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze tot licht strogele oplossing, die geen deeltjes bevat.

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1.675 (400)
Theoretische osmolariteit [mOsm/l]	864
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ongeveer 20
pH	5,7 – 6,3

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Toevoer van aminozuren voor parenterale voeding, als een orale of enterale voeding onmogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is. Voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen boven de 2 jaar.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De dosis moet worden aangepast volgens de individuele behoefte aan aminozuren en vloeistof, afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt (voedingsstatus en/of mate van stikstof katabolisme als gevolg van onderliggende aandoeningen).

*Volwassenen en jongeren tussen 14 en 17 jaar*

#### Dagelijkse dosis:

1,0 – 2,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht  $\triangleq$  10 – 20 ml/kg lichaamsgewicht  
 $\triangleq$  700 – 1.400 ml voor een patiënt van 70 kg

#### Maximale infusiesnelheid:

0,1 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/u  $\triangleq$  1,0 ml/kg lichaamsgewicht/u  
 $\triangleq$  1,17 ml/min voor een patiënt van 70 kg

*Paediatrische patiënten*

*Pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan twee jaar*

Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij is gecontra-indiceerd voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.3).

*Kinderen van 2 tot 13 jaar*

De onderstaande doseringen voor de leeftijdsgroepen zijn gemiddelde richtwaarden. De juiste dosis moet individueel aangepast worden volgens de leeftijd, het ontwikkelingsstadium en de aanwezige ziekte.

#### Dagelijkse dosis voor kinderen van 2 tot 4 jaar oud:

1,5 g aminozuren/kg lichaamsgewicht  $\triangleq$  15 ml/kg lichaamsgewicht

#### Dagelijkse dosis voor kinderen van 5 tot 13 jaar oud:

1,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht  $\triangleq$  10 ml/kg lichaamsgewicht

Ernstig zieke kinderen: voor ernstig zieke patiënten kan de aanbevolen aminozuurinname hoger zijn (maximaal 3,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht per dag).

#### Maximale infusiesnelheid:

0,1 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/u  $\triangleq$  1,0 ml/kg lichaamsgewicht/u

In het geval dat 1,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag of meer nodig is, dient speciale aandacht te worden besteed aan beperking van de vochttoevoer. Om overvulling te vermijden, kan het in dergelijke situaties noodzakelijk zijn om aminozeuroplossingen met een hoger aminozuurgehalte te gebruiken.

#### *Patiënten met een nier-/leverfunctiestoornis*

De doseringen dienen op individuele basis te worden aangepast bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie (zie ook rubriek 4.4). Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij is gecontra-indiceerd voor gebruik bij ernstige leverinsufficiëntie en bij ernstige nierinsufficiëntie in afwezigheid van nierfunctievervangende therapie (zie rubriek 4.3).

#### *Gebruiksduur*

Deze oplossing kan toegediend worden zolang parenterale voeding geïndiceerd is.

#### Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

Uitsluitend voor centraal veneuze infusie.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Aangeboren fouten in het metabolisme van de aminozuren
- Ernstige levensbedreigende circulatiestoornissen (bvb. shock)
- Hypoxie
- Metabole acidose
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Ernstige nierinsufficiëntie in afwezigheid van nierfunctievervangende therapie
- Gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- Acut longoedeem
- Hyperhydratie

Het geneesmiddel mag niet worden toegediend aan pasgeborenen, zuigelingen en peuters jonger dan twee jaar, omdat de aminozuursamenstelling niet goed voldoet aan de bijzondere vereisten voor deze pediatrische leeftijdsgroep.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Het geneesmiddel mag alleen toegediend worden na zorgvuldige afweging van voordelen en risico's in gevallen van stoornissen van het aminozurenmetabolisme van een andere aard dan vermeld onder rubriek 4.3.

Voorzichtigheid is noodzakelijk bij de toediening van grote volumes infusievloeistof aan patiënten met hartinsufficiëntie.

Zorgvuldigheid is noodzakelijk bij patiënten met een toegenomen serumosmolariteit.

Stoornissen van de elektrolyten- en vochtbalans (bijvoorbeeld hypotone dehydratie, hyponatriëmie, hypokaliëmie) dienen te worden gecorrigeerd voorafgaand aan de toediening van parenterale voeding.

Serumelektrolyten, bloedglucose, vochtbalans, zuur-base-evenwicht en nierfunctie moeten regelmatig gevolgd worden.

De monitoring dient ook de serumeiwitten en leverfunctietests te omvatten.

#### *Nierfunctiestoornis*

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de dosis zorgvuldig aangepast worden aan de individuele behoeften, de ernst van de orgaaninsufficiëntie en het soort ingestelde nierfunctievervangende therapie (hemodialyse, hemofiltratie, enz.).

#### *Leverfunctiestoornis*

Bij patiënten met leverinsufficiëntie moet de dosis zorgvuldig aangepast worden aan de individuele behoeften en de ernst van de orgaaninsufficiëntie.

Aminozeuroplossingen zijn slechts één component van parenterale voeding. Voor een volledige parenterale voeding moeten naast aminozuren ook substraten voor de toediening van niet uit eiwitten afkomstige energie, essentiële vetzuren, elektrolyten, vitaminen, vocht en sporenelementen worden toegediend.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij bij zwangere vrouwen. Er is geen dieronderzoek op het gebied van reproductie uitgevoerd met Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij. Het gebruik van Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen. Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij mag alleen aan zwangere vrouwen worden gegeven na zorgvuldige overweging.

#### *Borstvoeding*

Aminozuren/metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigeling verwacht.

Desalniettemin wordt het geven van borstvoeding niet aanbevolen voor moeders die parenterale voeding krijgen.

#### *Vruchtbaarheid*

Geen gegevens beschikbaar.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen die echter niet specifiek verband houden met het product maar met parenterale voeding in het algemeen, kunnen zich voordoen, vooral in het begin van de parenterale voeding.

Bijwerkingen worden als volgt naargelang hun frequenties vermeld:

Zeer vaak	( $\geq 1/10$ )
Vaak	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Soms	( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )
Zelden	( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )
Zeer zelden	( $< 1/10.000$ )
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

### ***Immuunsysteemaandoeningen***

Niet bekend: allergische reacties

### ***Maagdarmsstelselaandoeningen***

Soms: nausea, braken

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **4.9 Overdosering**

### *Symptomen van een overdosering van vocht*

Overdosering of een te hoge infusiesnelheid kan de oorzaak zijn van hyperhydratie, een verstoorde elektrolytenbalans en longoedeem.

### *Symptomen van een overdosering van aminozuren*

Overdosering of een te hoge infusiesnelheid kan de oorzaak zijn van onverdraagbaarheidsreacties die zich kunnen voordoen in de vorm van misselijkheid, braken, hoofdpijn, hyperammoniëmie en renaal verlies van aminozuren.

### *Behandeling*

In geval van onverdraagbaarheidsreacties moet het infuus met aminozuren tijdelijk worden stopgezet en later hervat worden met een lagere infusiesnelheid.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: bloedvervangingsmiddelen en perfusievloeistoffen, intraveneuze oplossingen voor parenterale voeding, aminozuren.

ATC-code: B05B A01

### *Werkingsmechanisme*

Het doel van een parenterale voeding is de toediening van alle noodzakelijke voedingsbestanddelen voor de groei, het onderhoud en de regeneratie van lichaamsweefsels enz.

Aminozuren zijn van bijzonder belang aangezien zij ten dele essentieel zijn voor de synthese van eiwitten. Intraveneus toegediende aminozuren worden opgenomen in resp. de intravasculaire en intracellulaire

aminozurenpool. Zowel endogene als exogene aminozuren zijn substraten voor de synthese van functionele en structurele eiwitten.

Om het metabolisme van aminozuren ten behoeve van de productie van energie te voorkomen en tevens de andere energieverbruikende processen in het organisme van energie te voorzien, is een gelijktijdige toediening van niet uit eiwitten afkomstige energie (in de vorm van koolhydraten of vetten) noodzakelijk.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### *Absorptie*

Aangezien dit geneesmiddel in een intraveneus infuus wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid van de aminozuren in de oplossing 100%.

### *Distributie*

Aminozuren komen voor in diverse eiwitten in verschillende lichaamsweefsels. Bovendien is elk aminozuur aanwezig als vrij aminozuur in het bloed en in cellen.

De samenstelling van de aminozuuroplossing is gebaseerd op de resultaten van klinische onderzoeken van het metabolisme van intraveneus toegediende aminozuren. De hoeveelheden aminozuren in de oplossing werden zodanig gekozen dat een homogene toename van de concentratie van alle aminozuren in het plasma wordt bereikt. De fysiologische verhoudingen van aminozuren in het plasma, d.w.z. aminozuurhomeostase, blijft tijdens het infuus van het geneesmiddel dan ook behouden.

Een normale groei en ontwikkeling van de foetus hangen af van een continue aanvoer van aminozuren van de moeder naar de foetus. De placenta is verantwoordelijk voor de overdracht van aminozuren tussen de twee circulaties.

### *Biotransformatie*

Aminozuren die niet worden opgenomen in de eiwitsynthese, worden als volgt gemetaboliseerd: de aminogroep wordt van het koolstofskelet gesplitst door transaminatie. De koolstofketen wordt ofwel rechtstreeks geoxideerd tot CO<sub>2</sub> of wordt als substraat gebruikt door de gluconeogenese in de lever. De aminogroep wordt ook in de lever gemetaboliseerd tot ureum.

### *Eliminatie*

Er worden alleen geringe hoeveelheden aminozuren onveranderd uitgescheiden in de urine.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er is geen niet-klinisch onderzoek uitgevoerd met Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij. De aminozuren en elektrolyten die in Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij voorkomen, zijn stoffen die van nature in het organisme voorkomen.

Voor zover de indicaties, de contra-indicaties en de dosisaanbevelingen in acht worden genomen, worden dan ook geen toxische reacties verwacht.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Acetylcysteïne  
Citroenzuur-monohydraat (voor instelling van de pH)  
Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Aminoplasmal B. Braun 10% E-vrij mag alleen gemengd worden met andere voedingsmiddelen, zoals koolhydraten, lipiden, vitaminen en sporenelementen waarvan de compatibiliteit is beschreven.

Gegevens over de compatibiliteit voor verschillende additieven (bijvoorbeeld elektrolyten, sporenelementen, vitaminen) en de bijbehorende houdbaarheid van dergelijke toevoegingen kan door de fabrikant op aanvraag worden verstrekt. Zie ook rubriek 6.6.

### **6.3 Houdbaarheid**

*Ongeopend*  
3 jaar

*Na de eerste opening*  
Het medische product moet onmiddellijk gebruikt worden.

*Na toevoeging van additieven*  
Niet in de koelkast bewaren.

Vanuit een microbiologisch standpunt moet het product direct worden gebruikt, tenzij de methode van openen en mengen het risico van microbiële besmetting uitsluit. Als het mengsel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en de omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.  
De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Koele bewaring van de oplossing bij een temperatuur beneden 15 °C kan tot vorming van kristallen leiden, die echter gemakkelijk weer opgelost kunnen worden door voorzichtig opwarmen bij 25 °C tot volledige oplossing. De fles zachtjes schudden om een homogene oplossing te verkrijgen.  
Voor de bewaarcondities na menging met additieven, zie rubriek 6.3.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Flessen uit kleurloos glas (type II), afgedicht met chloorbutylrubberen stoppen.

Inhoud:           250 ml, beschikbaar in verpakkingen van 10 flessen  
                      500 ml, beschikbaar in verpakkingen van 10 flessen  
                      1.000 ml, beschikbaar in verpakkingen van 6 flessen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

De flessen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Fles en alle niet-gebruikte inhoud moet na gebruik worden vernietigd.

De oplossing mag enkel worden gebruikt als de sluiting van de fles niet beschadigd is en als de oplossing helder, kleurloos tot licht strogeel gekleurd is en geen deeltjes bevat.

Gebruik een steriele infuusset voor de toediening.

Als het in het kader van een volledige parenterale voeding noodzakelijk is andere voedingsmiddelen zoals koolhydraten, lipiden, vitaminen, elektrolyten en sporenelementen aan dit geneesmiddel toe te voegen, moet het mengen in strikt aseptische omstandigheden gebeuren. Goed mengen na toevoeging van alle additieven. Bijzondere aandacht is noodzakelijk voor de compatibiliteit.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Duitsland

*Postadres*  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-45 67

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 113028

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26/06/2013

Datum van laatste verlenging: 17 mei 2018



## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 3, 6.3 en 6.4: 17 februari 2021.