

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aminoven 15% oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplossing voor infusie bevat:

Isoleucine	5,20 g
Leucine	8,90 g
Lysine acetaat (= Lysine 11,10 g)	15,66 g
Methionine	3,80 g
Fenylalanine	5,50 g
Threonine	8,60 g
Tryptofaan	1,60 g
Valine	5,50 g
Arginine	20,00 g
Histidine	7,30 g
Alanine	25,00 g
Glycine	18,50 g
Proline	17,00 g
Serine	9,60 g
Tyrosine	0,40 g
Taurine	2,00 g
Totaal aan aminozuren:	150,0 g/l
Totale hoeveelheid stikstof:	25,7 g/l
Totale hoeveelheid energie:	2520 kJ/l (600 kcal/l)

Titratie aciditeit: 44 mmol NaOH/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

pH: 5,5 – 6,3

Theoretische Osmolariteit: 1505 mosm/l

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Bron van aminozuren als onderdeel van parenterale voeding.

Aminoven 15% is hoofzakelijk geïndiceerd als tijdens parenterale voeding de hoeveelheid vocht beperkt moet worden.

Aminozuuroplossingen moeten over het algemeen toegediend worden in combinatie met een adequate hoeveelheid aan energie supplementen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dagelijkse behoefte aan aminozuren hangt af van het lichaamsgewicht en de metabole conditie van de patiënt.

De maximale dagelijkse dosering varieert met de klinische conditie van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag wijzigen.

De aanbevolen infusie periode is om een continu infuus te geven gedurende tenminste 14 uur tot 24 uur, afhankelijk van de klinische situatie. Bolustoediening wordt niet aanbevolen.

De oplossing wordt toegediend zo lang parenterale voeding noodzakelijk is.

Volwassenen

Dosis:

6.7 – 13.3 ml Aminoven 15% per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 1,0 tot 2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht/dag). Dit betekent 470 – 930 ml Aminoven 15% bij een lichaamsgewicht van 70 kg/dag.

Maximale infusiesnelheid:

0.67 ml Aminoven 15% per kg lichaamsgewicht /uur (overeenkomend met 0,1 g aminozuren per kg lichaamsgewicht/uur).

Maximale dagelijkse dosis:

13.3 ml Aminoven 15% per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht/dag). Dit betekent 140 gram aminozuren bij een lichaamsgewicht van 70 kg.

Pediatrische populatie

Er zijn geen studies gedaan in de pediatrische populatie.

Aminoven 15% is gecontra-indiceerd bij kinderen (zie rubriek 4.3).

Bij kinderen en adolescenten (2 – 18 jaar) wordt aangeraden Aminoven 5% of Aminoven 10% toe te dienen. Voor kinderen jonger dan 2 jaar, dienen pediatrische aminozuurpreparaten gebruikt te worden die gemaakt zijn om aan de verschillende metabole behoeftes te voldoen.

Wijze van toediening

Voor continue infusie via een perifere of centrale ader.

4.3. Contra-indicaties

De toediening van Aminoven 15% is gecontraïndiceerd bij kinderen.

Zoals voor alle aminozuren geldt, is de toediening van Aminoven 15% in de volgende gevallen gecontra-indiceerd :

- verstoring van het aminozuurmetabolisme
- metabole acidose
- nierinsufficiëntie zonder een hemodialyse- of hemofiltratiebehandeling
- vergevorderde leverinsufficiëntie
- vochtoverbelasting
- shock
- hypoxie
- niet gecompenseerd hartfalen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Serum elektrolyten, vochtbalans en renale functie moeten worden gecontroleerd.

In geval van een hypokaliëmie en/ of hyponatriëmie moeten adequate hoeveelheden kalium en/ of natrium simultaan worden toegediend.

Aminozuuroplossingen kunnen een acute foliumzuurdeficiëntie uitlokken. Daarom moet er dagelijks foliumzuur gegeven worden.

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van grote volumes infusievloeistoffen aan patiënten met hartinsufficiëntie.

De keuze tussen toediening via perifere of centrale vasculatuur hangt af van de uiteindelijke osmolariteit van het mengsel. De algemeen aanvaarde limiet voor perifere infusie is ongeveer 800 mosmol/l, maar het varieert aanzienlijk met de leeftijd en de algemene conditie van de patiënt en de toestand van de perifere vaten.

Er moet strikt aseptisch gewerkt worden, in het bijzonder bij het inbrengen van een katheter in een centrale vene.

Aminoven 15% kan worden gebruikt als onderdeel van een totale parenterale voedingsbehandeling in combinatie met adequate hoeveelheden aan energie supplementen (oplossingen van koolhydraten, lipidenemulsies), elektrolyten, vitaminen en sporenelementen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden zijn er geen interacties bekend.

Voor onverenigbaarheden, zie rubriek 6.2..

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er is geen specifiek onderzoek naar de veiligheid van Aminoven 15% uitgevoerd bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Echter, de klinische ervaring met vergelijkbare parenterale aminozuuroplossingen duidt niet op risico tijdens de zwangerschap of tijdens de periode van borstvoeding. Alvorens Aminoven 15% toe te dienen tijdens de zwangerschap of tijdens de periode van borstvoeding moet de verhouding risico/voordeel afgewogen worden.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend bij correcte toediening van dit product. De bijwerkingen die optreden bij overdosering, (zie rubriek 4.9), zijn gewoonlijk reversibel en verdwijnen als de therapie wordt stopgezet. Infusie via perifere venen kan over het algemeen irritatie van de vaatwand en tromboflebitis veroorzaken.

Klinische ervaring is zeer beperkt.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Zoals ook bij andere oplossingen van aminozuren het geval is, kunnen rillingen, braken, misselijkheid en verhoogd renaal aminozuurverlies optreden, wanneer Aminoven 15% wordt gegeven in een te hoge dosis of indien de maximale infusiesnelheid wordt overschreden. In zo'n geval dient de infusie direct gestaakt te worden. Mogelijk kan worden verdergegaan met een verlaagde dosis.

Een te snelle infusie kan vochtoverbelasting en verstoring van elektrolyten veroorzaken.

Er is geen specifiek antidotum bij overdosering. Noodmaatregelen zijn algemeen ondersteunende maatregelen met speciale aandacht voor het respiratoire en cardiovasculaire systeem. Nauwkeurige biochemische monitoring is essentieel en specifieke abnormaliteiten moeten op de juiste wijze worden behandeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Aminozuren – oplossing voor parenterale voeding
ATC-code: B05B A01

De aminozuren waar Aminoven 15% uit bestaat, zijn allen natuurlijk voorkomende fysiologische verbindingen. Zoals met de aminozuren verkregen uit de ingestie en assimilatie van voedingseiwitten, komen parenteraal toegediende aminozuren in de lichaamsspool van vrije aminozuren en alle daaruit voortvloeiende metabole wegen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De aminozuren in Aminoven 15% komen in de plasmapool van overeenkomstige vrije aminozuren. Vanuit de intravasale ruimte bereiken de aminozuren de interstitiële vloeistof en, de intracellulaire ruimte van verschillende weefsels. Plasma- en intracellulaire vrije aminozuurconcentraties worden endogeen gereguleerd voor elk aminozuur binnen nauwe marges, afhankelijk van de leeftijd, voedingsstatus en pathologische toestand van de patiënt.

Uitgebalanceerde aminozuuroplossingen zoals Aminoven 15% veranderen de fysiologische aminozuurpool van essentiële en niet-essentiële aminozuren niet significant wanneer ze met een constante en langzame snelheid worden geïnfundeed.

Kenmerkende veranderingen in de fysiologische plasma-aminozuurpool van het plasma zijn alleen te voorzien wanneer de regulerende functie van essentiële organen zoals lever en nieren ernstig verstoord is. In zulke gevallen kunnen speciaal ontwikkelde aminozuuroplossingen zijn aanbevolen om de homeostase te herstellen.

Slechts een klein deel van de geïnfundeerde aminozuren wordt uitgescheiden via de nieren. Voor de meerderheid van de aminozuren zijn halfwaardetijden van 10 tot 30 minuten gemeld.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische toxiciteitsgegevens zijn beschikbaar voor individuele aminozuren, maar zijn niet relevant voor aminozuurmengsels zoals Aminoven 15%. Er zijn geen preklinische toxiciteitsstudies uitgevoerd met Aminoven 15%. Maar studies met vergelijkbare aminozuur mengsels laten geen toxische effecten zien.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

IJsazijn

Water voor injectie

Appelzuur

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Door een verhoogd risico op microbiologische contaminatie en onverenigbaarheden, moeten aminozuuroplossingen niet gemengd worden met andere geneesmiddelen. Indien het toch noodzakelijk is om aan Aminoven 15% andere voedingsstoffen toe te voegen, raadpleeg secties 6.3. c), 6.4, 6.6 .

6.3. Houdbaarheid

a) Houdbaarheid van het product in de handelsverpakking

Glazen flessen: 2 jaar

b) Houdbaarheid van het product na eerste opening van de verpakking

Aminoven 15% moet meteen na opening gebruikt worden via een steriel infusietoedieningssysteem. Niet gebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

c) Houdbaarheid na toevoeging van andere componenten

Over het algemeen kunnen mengsels met totale parenterale voeding maximaal 24 uur bij 2°C tot 8°C bewaard worden, behalve als er een langere periode van houdbaarheid bewezen is. Zie ook sectie 6.4.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de omdoos. Niet in de vriezer bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag na mengen met andere componenten

Aminoven 15% kan aseptisch toegevoegd worden aan andere nutriënten zoals lipidenemulsies, koolhydraten en elektrolyten. Gegevens over de fysische en chemische stabiliteit, na toevoeging van bepaalde componenten, bij 4°C voor een periode tot 9 dagen zijn te verkrijgen op aanvraag bij Fresenius Kabi n.v.

Vanuit microbiologisch standpunt moeten mengsels van totale parenterale voeding die bereid werden onder niet-gecontroleerde en niet gevalideerde omstandigheden onmiddellijk gebruikt worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt dan vallen de opslagtijd tijdens gebruik en de omstandigheden vóór gebruik, onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en ze mogen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 8°C, tenzij het mengen gebeurde onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flessen van 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

Type II, kleurloos glas, rubber stop/aluminium cap en een omdoos.

Flesvolumes :
10 x 250 ml glazen fles
10 x 500 ml glazen fles
6 x 1000 ml glazen fles
1 x 250 ml glazen fles (monster)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Direct gebruiken na opening.

Enkel geschikt voor éénmalig gebruik.

Gebruik Aminoven 15% niet na de op de verpakking aangegeven datum.

Gebruik alleen heldere, partikel-vrije oplossingen en onbeschadigde verpakkingen.

Gooi niet gebruikte oplossingen weg. Elk restant van een mengsel moet na infusie weggegooid worden.

Door een verhoogd risico op microbiologische contaminatie en onverenigbaarheden, moeten aminozuuroplossingen niet gemengd worden met andere geneesmiddelen. Indien het toch noodzakelijk is om aan Aminoven 15% andere voedingsstoffen toe te voegen zoals koolhydraten, vetemulsies, elektrolyten, vitaminen of sporenelementen om een volledige parenterale voeding te verkrijgen, dan dient er aandacht besteed te worden aan aseptische technieken, aan grondig mengen en, in het bijzonder, aan verenigbaarheid.

Gegevens over verenigbaarheid voor een aantal mengsels zijn te verkrijgen bij de fabrikant.

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

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10 E

3712BC Huis ter Heide

Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 24230

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 augustus 1999

Datum van laatste hernieuwing: 6 januari 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 29 oktober 2018