Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/75/aminoven-yuzde-10-500-ml-aminoasit-solusyonu
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05BA01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AMINOVEN %10 İntravenöz infüzyon için steril-apirojen solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

İzolösin	5,00 g/l
Lösin	7,40 g/l
Lizin asetat	9,31 g/l (6,60 g/l Lizin'e eşit)
Metionin	4,30 g/l
Fenilalanin	5,10 g/l
Treonin	4,40 g/l
Triptofan	2,00 g/l
Valin	6,20 g/l
Arjinin	12,00 g/l
Histidin	3,00 g/l
Alanin	14,00 g/l
Glisin	11,00 g/l
Pirolin	11,20 g/l
Serin	6,50 g/l
Tirozin	0,40 g/l
Taurin	1,00 g/l

Toplam aminoasit :	100,0 g/l
Toplam azot :	16,2 g/l
Toplam enerji :	1680 kJ/l (= 400 kcal/l)
Titrasyon asiditesi :	22 mmol NaOH/l

pH :	5,5-6,3
Teorik osmolarite :	990 mosm/l

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İnfüzyon için solüsyon
Çözelti berrak ve renksiz veya hafif sarıya dönük renktedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

AMINOVEN %10 parenteral beslenmenin gerekli olduğu durumlarda verilir.
Parenteral beslenme rejiminin bir parçası olarak aminoasit solüsyonları genelde yeterli miktarda enerji sağlayıcı ile birlikte uygulanmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Dozaj katabolik durumun ve aminoasit ihtiyacının şiddetine bağlıdır. Parenteral beslenmede maksimum günlük doz 2 g aminoasit/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır.

Günlük doz:
10-20 ml AMINOVEN %10 / kg v.a. (1,0-2,0 g aminoasit /kg v.a.'na eşdeğer). 70 kg'lık bir hasta için bu değer 700-1400 ml AMINOVEN %10'a eş değerdir.

Maksimum infüzyon hızı:
1,0 ml AMINOVEN %10/kg v.a. / saat (0,1 g aminoasit /kg v.a. /saatte eşdeğer)

Maksimum günlük doz:
20 ml AMINOVEN %10/ kg v.a. (2,0 g aminoasit /kg v.a.'na eşdeğer) 70 kg'lık vücut ağırlığı için bu değer 1400 ml AMINOVEN %10 veya 140 g aminoasite eş değerdir

Solüsyon parenteral beslenme gerektiği sürece verilir.

Uygulama şekli:
AMINOVEN %10, sürekli infüzyon şeklinde santral venden uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Hemodiyaliz veya hemofiltrasyon uygulaması olmayan renal yetmezlik ve ilerlemiş karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon: Yeni doğanlarda kontrendikedir.
Bebekler, küçük çocuklar ve çocukların parenteral beslenmesi için pediyatrik aminoasit preperatları kullanılmalıdır. Bu preperatlar çocukların farklı metabolik ihtiyaçlarına göre formüle edilmiştir

Yeni doğanlarda, bebeklerde ve çocuklarda AMINOVEN %10 kullanımına ilişkin klinik çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalara özel herhangi bir veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bütün aminoasit solüsyonları gibi AMINOVEN %10 şu durumlarda kontrendikedir.
Aminoasit metabolizması bozukluğu, metabolik asidoz, hemodiyaliz veya hemofiltrasyon yapılmayan böbrek yetmezliği, ileri derecede karaciğer yetmezliği, hiperhidrasyon, şok, hipoksi, dekompoze kalp yetmezliği.
Hipokalami ve/veya hiponatremi durumlarında yeterli miktarda potasyum ve/veya sodyum ile tedavi desteklenmelidir.
Bebekler, küçük çocuklar ve çocukların parenteral beslenmesi için pediyatrik aminoasit preperatları kullanılmalıdır. Bu preperatlar çocukların farklı metabolik ihtiyaçlarına göre formüle edilmiştir

Yeni doğanlarda, bebeklerde ve çocuklarda AMINOVEN %10 kullanımına ilişkin klinik çalışma gerçekleştirilmemiştir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Serum elektrolitleri, sıvı dengesi ve renal fonksiyonlar gözlenmelidir.

Aminoasit çözeltileri akut folik asit eksikliğini hızlandırabileceği için hastaya günlük olarak folik asit verilmelidir.
Kalp yetmezliği olan hastalarda yüksek hacimli infüzyon sıvıları uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Periferal veya sentral ven seçimi karışımın son ozmolaritesine bağlıdır. Periferal çözeltiler için genel kabul sınırı 800 mosm/l'dir. Ancak bu hastanın yaşı, genel sağlık durumuna ve periferal venin özelliklerine göre değişir.

Özellikle santral ven kateteri yerleştirilirken tam asepsi sağlanmalıdır.

AMINOVEN %10 yeterli miktarda enerji sağlayıcı (karbonhidrat solüsyonları, yağ emülsiyonu), elektrolit, vitamin ve eser element ile birlikte total parenteral beslenmenin bir parçası olarak kullanılır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bugüne kadar bilinen bir etkileşime rastlanmamıştır.
Bkz. Bölüm 6.2.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü:
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur.

Gebelik dönemi
AMINOVEN %10 için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Yine de benzer parenteral aminoasit solüsyonlarıyla yapılan klinik çalışmalar hamile kadınlarda ürünün risk oluşturabileceğine dair bir kanıt göstermemiştir.
AMINOVEN %10, gebelere ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

Laktasyon dönemi
AMINOVEN %10 için, laktasyon dönemine ilişkin klinik veri mevcut değildir. Yine de benzer parenteral aminoasit solüsyonlarıyla yapılan klinik çalışmalar emziren kadınlarda ürünün risk oluşturabileceğine dair bir kanıt göstermemiştir. AMINOVEN %10 emziren kadınlara ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Ürünün doğru kullanıldığı durumlarda yan etki bildirilmemiştir.

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:
Çok yaygın (≥1/10)
Yaygın (≥1/100 – 1/10)
Yaygın olmayan (≥1/1,000 – 1/100)
Seyrek (≥1/10,000 - <1/1,000)
Çok seyrek (<1/10,000)
Bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamaz)

Vasküler bozukluklar:
Bilinmiyor: Periferal vene uygulanan infüzyon genellikle ven duvarında irritasyona ve trombofilebite neden olabilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:
Bilinmiyor: Enjeksiyon yerinde damarda ağrı ve hassasiyet, pıhtı oluşumu gibi yan etkiler görülebilir.

Laboratuvar bulguları:
Bilinmiyor: İnfüzyonun çok hızlı uygulanması halinde kandaki potasyum ya da sodyumda kayıp, folik asit eksikliği gibi yan etkiler görülebilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

AMINOVEN %10 aşırı doz veya aşırı infüzyon hızında uygulandığında diğer aminoasit solüsyonları gibi titreme, kusma, bulantı ve renal aminoasit kaybında artma meydana gelebilir. Böyle bir durumda infüzyon hemen durdurulmalıdır. Azaltılmış dozla tedaviye devam edilmesi mümkündür. Doz aşımı esnasında gerçekleşen tablo tedavi sonlandırıldığında genellikle geri dönüşlüdür.
Çok hızlı bir infüzyon hiperhidratasyon ve elektrolit bozukluğuna neden olabilir.
Doz aşımına özel bir antidot yoktur. Acil prosedürler, özellikle solunum ve kardiyovasküler sistemlere dikkat edilerek düzenlenen destekleyici önlemler olmalıdır. Yakın biyokimyasal takip gereklidir ve anormaliler uygun şekilde tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Parenteral beslenme çözeltileri, aminoasitler
ATC Kodu: B05BA01

AMINOVEN %10 solüsyonunun içermiş olduğu aminoasitlerin tümü doğal olarak meydana gelen fizyolojik bileşiklerdir. Besin proteinleri ve beslenmeden sentezlenen aminoasitler gibi

paranteral verilen aminoasitler tüm metabolizma yollarına ve aminoasitsiz vücut boşluklarına katılırlar.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:
Ürün i.v. yola verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:
AMINOVEN %10'un içerdiği aminoasitler aminoasitsiz plazma kompartmanına girerler, intersitisyel sıvıya ve gerektikçe farklı dokuların intrasellüler dokuları içine dağılırlar.
Aminoasitler intravasküler boşluktan doku arasındaki sıvıya dağılır. Daha sonra farklı dokulardaki ihtiyaca göre her bir amino asidin hücre içine girişi özel şekilde düzenlenir.
Plazma ve intrasellüler serbest aminoasit konsantrasyonları hastanın yaşına, beslenme düzeyine ve patolojik durumuna bağlı olarak düzenlenir.

Biyotransformasyon:
AMINOVEN %10 gibi dengelenmiş aminoasit solüsyonlarının sabit ve yavaş bir hızda infüzyonu fizyolojik aminoasit havuzunda belirgin değişiklikler yapmaz.
Plazmanın fizyolojik aminoasit havuzunda oluşan karakteristik değişiklikler, yalnızca karaciğer ve böbrek gibi organların regülasyon fonksiyonlarında bozukluklar oluştuğunda önceden tahmin edilebilir. Bu gibi durumlarda organizmada normal şartların devamlılığını sağlamak için özel olarak formüle edilen aminoasit solüsyonları önerilebilir.

Eliminasyon:
Uygulanan aminoasitlerin yalnızca küçük bir bölümü böbrekler tarafından atılır. Plazmadaki aminoasitlerin birçoğu için biyolojik yarı ömür, 10 ila 30 dakika arasında olarak bildirilmiştir.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:
Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi toksisite verileri her bir aminoasit için ayrı ayrı mevcuttur ancak AMINOVEN %10 gibi bir aminoasit karışımı çözeltisi için veri mevcut değildir.
AMINOVEN %10 için toksisite çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. Bununla birlikte, benzer nitelikteki parenteral aminoasit solüsyonlarıyla yapılan çalışmalarda toksisite verileri kaydedilmemiştir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Glasiyal asetik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Mikrobiyolojik kontaminasyon ve geçimsizlik riskinin yüksek olmasından dolayı aminoasit solüsyonları diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır (Bkz. Bölüm 6.3, 6.4, 6.6). AMINOVEN %10 total parenteral beslenmenin bir parçası olması için karbonhidratlar, lipid emülsiyonları, elektrolitler, vitaminler ve diğer eser elementlerin gerekli miktarlarıyla karıştırılabilirler. Ancak karışımın hijyenik olmasına, iyi karıştırılmış olmasına ve özellikle de geçimli olmasına dikkat edilmelidir.

6.3 Raf ömrü

24 ay
Ambalaj İlk açıldıktan sonraki raf ömrü:
Hemen kullanılmalıdır.

İlavelerden sonraki raf ömrü:
Genel olarak TPN çözeltileri; aksi kanıtlanamadığı sürece 2-8 °C' de en çok 24 saat saklanabilir. Bkz. 6.4.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Farklı ürünlerle karıştırıldıktan sonraki saklama koşulları:
AMINOVEN %10; yağ emülsiyonları, karbonhidratlar ve emülsiyonlar gibi diğer bileşenlerle aseptik olarak karıştırılabilir. Bir takım karışımlar için 4 °C' de 9 güne kadar fiziksel ve kimyasal stabiliteye ilişkin veriler mevcuttur.
Mikrobiyolojik açıdan, kontrol ve valide edilmemiş koşullarda karıştırılan TPN (total parenteral beslenme) bileşimleri hemen kullanılmalıdır. Karıştırma işleminin kontrollü ve valide aseptik şartlarda yapıldığı durumlar haricinde ürün hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 2-8 °C'de 24 saatten uzun olmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

500 ml'lik cam şişelerde

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Şişe açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
Sadece tek kullanım içindir.
AMINOVEN %10' u son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
Solüsyonlar bulanık ise veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.
Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır. İnfüzyon sonrası kalan karışım atılmalıdır.
Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,
No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI

118/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.06.2005
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ

AVEN10 900/05.13/KUB/2