

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL AMINOVEN SOLUCIÓN INYECTABLE 10%

Folleto de información al profesional

1. NOMBRE COMERCIAL DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

~~AminoVen 10% Solución Para perfusión~~
AminoVen solución inyectable 10%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 mL de solución para perfusión contienen:

Isoleucina	5,00 g
Leucina	7,40 g
Lisina acetato	9,31 g
=L-Lisina	6,60 g
Metionina	4,30 g
Fenilalanina	5,10 g
Treonina	4,40 g
Triptófano	2,00 g
Valina	6,20 g
Arginina	12,00 g
Histidina	3,00 g
Alanina	14,00 g
Glicina	11,00 g
Prolina	11,20 g
Serina	6,50 g
Tirosina	0,40 g
Taurina	1,00 g

Aminoácidos totales: 100,0 g/L
Nitrógeno total: 16,2 g/L
Valor calórico: 1680 kJ/L (=400 kcal/L)
Valor del pH: 5,5 - 6,3
Acidez titulable: 22 mmol NaOH/L
Osmolaridad teórica: 990 mosm/L

Para excipientes ver la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

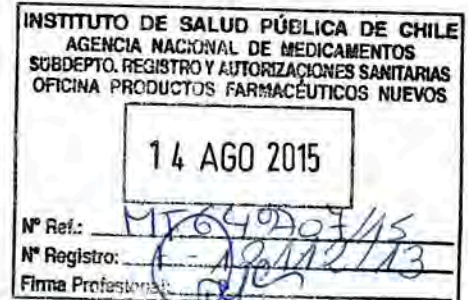
Solución para perfusión
La solución es clara e incolora a parcialmente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral.

Las soluciones de aminoácidos deben ser administradas generalmente en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOVEN SOLUCIÓN INYECTABLE 10%**

4.2. Posología y forma de administración

Administración intravenosa por vía central como una perfusión continua.

La dosificación depende de la gravedad del estado catabólico, del peso corporal y de las necesidades de aminoácidos del paciente. La dosis máxima varía con la condición clínica del paciente y puede cambiar día a día, sin embargo en nutrición parenteral, no debe superarse una dosis diaria máxima de 2 g de aminoácidos/kg peso corporal.

El tiempo de perfusión recomendado es para proporcionar una perfusión continua durante al menos 14 horas y hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. No se recomienda la administración en bolo.

La solución se administra siempre y cuando se requiere una nutrición parenteral.

Adultos**Dosis diaria:**

10 - 20 mL de Aminoven 10% por kg de peso corporal (equivalente a 1,0 - 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal), correspondientes a 700 -1400 mL de Aminoven 10% para un peso corporal de 70 kg.

Velocidad máxima de perfusión:

1,0 mL de Aminoven 10% por kg de peso corporal y por hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal y hora).

Máxima dosis diaria:

20 mL de Aminoven 10% por kg de peso corporal (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal) correspondientes a 1400 mL de Aminoven 10% ó 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg.

La solución será administrada tanto tiempo como se requiera nutrición parenteral.

Población Pediátrica

No se han llevado a cabo estudios en población pediátrica.

Aminoven 10% está contraindicado en niños menores de 2 años de edad (ver sección 4.3). Para niños bajo los dos años, deberían emplearse preparaciones de aminoácidos especialmente formuladas para cumplir sus diferentes necesidades metabólicas.

Niños y adolescentes (2-18 años)**Dosis**

La dosis debe ser ajustada de acuerdo al estado de hidratación, el desarrollo biológico y el peso corporal.

Velocidad máxima de perfusión:

Igual que para los adultos, ver información anterior.

Máxima dosis diaria:

Igual que para los adultos, ver información anterior.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOVEN SOLUCIÓN INYECTABLE 10%****Forma de administración**

Para la administración a través de una vena central como una perfusión continua.

4.3. Contraindicaciones

La administración de Aminoven 10% está contraindicada en niños menores de 2 años de edad. Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven 10% está contraindicada en las siguientes situaciones:

Trastornos del metabolismo de los aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de fluidos, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deben controlarse electrolitos séricos, balance hídrico y la función renal.

En casos de hipocalcemia y/o hiponatremia deben administrarse simultáneamente cantidades adecuadas de potasio y/o sodio.

Las soluciones de aminoácidos pueden dar lugar a una deficiencia aguda de folato, por lo tanto se debe administrar diariamente ácido fólico.

Se tiene que proceder con cuidado en la administración de volúmenes elevados de soluciones de perfusión a pacientes con insuficiencia cardíaca.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para una perfusión periférica es alrededor de 800 mosm/L, pero puede variar considerablemente con la edad, el estado general del paciente y las características de las venas periféricas.

Se debe mantener una asepsia estricta, especialmente cuando se inserte un catéter venoso central.

Aminoven 10% puede administrarse como parte de un régimen de nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), electrolitos, vitaminas y elementos traza.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Ver el apartado 6.2. "Incompatibilidades"

4.6. Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 10% en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos parenterales similares no ha aportado evidencia de riesgo en este grupo de población. Se debe valorar la relación riesgo/beneficio antes de la administración de Aminoven 10% durante el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOVEN SOLUCIÓN INYECTABLE 10%**

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria
No procede.

4.8. Reacciones adversas

Si se administra correctamente, no se conocen efectos secundarios.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosificación (ver en el apartado 4.9) son normalmente reversibles y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. La perfusión por vía periférica puede causar en general irritación de la vena y tromboflebitis.

4.9. Sobredosificación

Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas, y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosificación de Aminoven 10% o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida.

Una perfusión demasiado rápida puede también causar sobrecarga de fluidos y trastornos electrolíticos.

No hay un antídoto específico en caso de sobredosificación. Los procedimientos de urgencia deben ser medidas de soporte generales, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Será esencial una estrecha monitorización bioquímica y un tratamiento apropiado de anomalías específicas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

B05B A01 - aminoácidos - solución para nutrición parenteral.

Los aminoácidos contenidos en Aminoven 10% son todos compuestos fisiológicos. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y asimilación de las proteínas de los alimentos, los aminoácidos administrados parenteralmente entran en el "pool" de aminoácidos libres del organismo y en las rutas metabólicas subsiguientes.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los aminoácidos de Aminoven 10% entran en el "pool" plasmático de los correspondientes aminoácidos libres. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos se distribuyen al líquido intersticial y, según las necesidades, al espacio intracelular de los distintos tejidos mediante regulación individual para cada aminoácido.

Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y espacio intracelular, son reguladas de manera endógena dentro de márgenes estrechos, dependiendo de la edad, estado nutricional y condiciones patológicas del paciente. Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven 10% no modifican de manera significativa el "pool" fisiológico de aminoácidos cuando se infunden a una velocidad de perfusión lenta y constante.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOVEN SOLUCIÓN INYECTABLE 10%**

Sólo son previsible cambios característicos en el "pool" fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado y los riñones, están seriamente dañadas. En estos casos se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeóstasis.

Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos se elimina por los riñones. Para la mayoría de los aminoácidos se han encontrado valores de vida media en plasma de 10 y 30 minutos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se dispone de datos de toxicidad preclínica para los aminoácidos individuales pero no son relativos a mezclas de aminoácidos en soluciones tales como Aminoven 10%. No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con Aminoven 10%, pero estudios realizados con soluciones de aminoácidos semejantes, no mostraron ningún efecto tóxico.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS**6.1. Lista de excipientes**

Ácido acético glacial para ajuste de pH
Agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros fármacos. Si es necesario añadir otros nutrientes, ver los apartados 6.3 c), 6.4, 6.6.

6.3. Período de validez**a) Caducidad del producto en su envase comercial**

Botella de vidrio: 2 años

b) Caducidad del producto después de abrir el envase

Aminoven 10% debe ser utilizado con un equipo de perfusión estéril inmediatamente después de abrir el envase. Desechar cualquier resto de solución no utilizada.

~~c) Caducidad después de la mezcla con otros componentes~~

~~En general, las mezclas de NPT se pueden conservar durante un periodo de tiempo máximo de 24 horas a una temperatura de 2 a 8° C, a menos que se haya comprobado un periodo de conservación mas largo. Ver el apartado 6.4.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOVEN SOLUCIÓN INYECTABLE 10%**

6.4. Precauciones especiales de conservación
Conservar el envase dentro de la caja. No congelar.

Precauciones de conservación después de la mezcla con otros componentes:

Aminoven 10% se puede mezclar asépticamente con otros nutrientes tales como emulsiones lipídicas, carbohidratos y electrolitos. Bajo petición, el fabricante tiene disponibles datos de estabilidad química y física de mezclas conservadas a 4° C durante 9 días.

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas de NPT preparadas en condiciones no controladas o no validadas se deben utilizar inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y ~~normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8° C, a no ser que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.~~

6.5. Naturaleza y contenido de los envases

Botellas de vidrio de ~~500 mL y 1000 mL~~ X mL. Vidrio incoloro, tipo II, tapón de caucho / cápsula de aluminio y caja de cartón.

Tamaños de botella: ~~10 X 500 mL botellas de vidrio~~

~~6 X 1000 mL botellas de vidrio~~

~~1 X 500 mL botella de vidrio (presentación muestras)~~

(Según contenido de envase autorizado en el registro sanitario)

6.6. Instrucciones de uso / manipulación

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el envase.

Para un sólo uso.

No utilizar Aminoven 10% pasada la fecha de caducidad.

Utilizar únicamente si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.

Desechar soluciones no utilizadas. Se debe desechar cualquier resto de mezcla después de la perfusión.

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica e incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no se deben mezclar con otros fármacos. Si fuera necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza a Aminoven 10% para una nutrición parenteral completa, se debe actuar con precaución en lo referente a la adición aséptica, a la mezcla y en particular a la compatibilidad.

~~El fabricante tiene disponibles datos de compatibilidad de diferentes mezclas.~~