

Aminoven 10%, Aminoven 15%, Aminoven 10% Infant

**Fresenius Kabi
Solução para infusão**

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

**AMINOVEN 10%
poliaminoácidos**

**AMINOVEN 15%
poliaminoácidos**

**AMINOVEN 10% Infant
poliaminoácidos**

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução para infusão

Aminoven 10% - 100 mg/ mL

USO ADULTO

Frasco de vidro com 500 mL ou 1000 mL

Aminoven 15% - 150 mg/ mL

USO ADULTO

Frasco de vidro com 1000 mL

Aminoven 10% Infant - 100 mg/ mL

USO PEDIÁTRICO

Frasco vidro com 100 mL, 250 mL ou 1000 mL

USO INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1000 mL da solução contém:

	Aminoven 10%	Aminoven 15%	Aminoven 10% Infant
isoleucina	5,00 g (0,50%)	5,20 g (0,52%)	8,00 g (0,8%)
leucina	7,40 g (0,74%)	8,90 g (0,89%)	13,00 g (1,30%)
acetato de lisina	9,31 g (0,931%) (=lisina 6,60 g)	15,66 g (1,566%) (=lisina 11,1 g)	12,00 g (1,20%) (=lisina 8,51 g)
metionina	4,30 g (0,43%)	3,80 g (0,38%)	3,12 g (0,312%)
fenilalanina	5,10 g (0,51%)	5,50 g (0,55%)	3,75 g (0,375%)
treonina	4,40 g (0,44%)	8,60 g (0,86%)	4,40 g (0,44%)
triptofano	2,00 g (0,20%)	1,60 g (0,16%)	2,01 g (0,201%)
valina	6,20 g (0,62%)	5,50 g (0,55%)	9,00 g (0,90%)
arginina	12,00 g (1,2%)	20,00 g (2,0%)	7,50 g (0,75%)
histidina	3,00 g (0,3%)	7,30 g (0,73%)	4,76 g (0,476%)
alanina	14,00 g (1,4%)	25,00 g (2,5%)	9,30 g (0,93%)
glicina	11,00 g (1,1%)	18,50 g (1,85%)	4,15 g (0,415%)
prolina	11,20 g (1,12%)	17,00 g (1,70%)	9,71 g (0,971%)
serina	6,50 g (0,65%)	9,60 g (0,96%)	7,67 g (0,767%)
tirosina	0,40 g (0,04%)	0,40 g (0,04%)	-
taurina	1,00 g (0,1%)	2,00 g (0,2%)	0,40 g (0,04%)
acetiltirosina	-	-	5,176 g (0,5176%) (= tirosina 4,20 g)
acetilcisteína	-	-	0,700 g (0,070%) (= cisteína 0,52 g)
ácido málico	-	-	2,62 g (0,262%)
água para injetáveis	1000,00 mL (100%)	1000,00 mL (100%)	1000,00 mL (100%)

	Aminoven 10%	Aminoven 15%	Aminoven 10% Infant
q.s.p.			
Total de aminoácidos	100,0 g/L	150,0 g/L	100,0 g/L
Total de nitrogênio	16,2 g/L	25,7g/L	14,9 g/L
Total de Energia	400 kcal/L (1680 kJ/L)	600 kcal/L (2520 kJ/L)	400 kcal/L(1680 kJ/L)
pH	5,5-6,3	5,5-6,3	5,5 – 6,0
Osmolaridade Teórica	990 mOsm/L	1505 mOsm/L	885 mOsm/L

Excipientes:

Aminoven 10%: ácido acético, água para injetáveis

Aminoven 15%: ácido acético, ácido málico, água para injetáveis

Aminoven 10% Infant: água para injetáveis

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Aminoven 10% ou 15% é indicado como suprimento de aminoácidos como parte de regime de nutrição parenteral para adulto.

Aminoven 15% é principalmente indicado como terapia de nutrição parenteral quando o volume fluido precisa ser restrito.

Aminoven 10% Infant é indicado como parte de uma nutrição parenteral para crianças (neonatos pré-termos e termos e bebês) e crianças jovens.

Juntamente com as quantidades adequadas de carboidratos e gorduras como doadores de energia, vitaminas, eletrólitos e oligoelementos, a solução pode ser usada como nutrição parenteral total.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- Propriedades farmacodinâmicas

Os aminoácidos são blocos de construção para síntese de proteínas.

Os aminoácidos contidos em Aminoven 10% ou 15% e Aminoven 10% Infant são todos componentes de ocorrência fisiológica natural. Como os aminoácidos derivados da ingestão e assimilação das proteínas dos alimentos, os aminoácidos administrados por via parenteral entram na reserva do organismo de aminoácidos livres e subseqüentemente em todas as reações metabólicas.

- Propriedades farmacocinéticas

Os aminoácidos em Aminoven 10% ou 15% e Aminoven 10% Infant entram na reserva plasmática como aminoácidos livres. Do espaço intravascular, os aminoácidos se distribuem para o líquido intersticial e são regulados individualmente por cada aminoácido para o espaço intracelular de diferentes tecidos conforme a sua necessidade.

As concentrações plasmáticas e intracelulares dos aminoácidos livres são reguladas endogenamente com estreitas variações dependendo da idade, do estado nutricional e das condições patológicas do paciente.

Soluções balanceadas de aminoácidos como o Aminoven 10% ou 15% e Aminoven 10% Infant não alteram significativamente a reserva plasmática fisiológica dos aminoácidos quando infundidos de maneira lenta e uniforme.

Mudanças características na reserva plasmática fisiológica dos aminoácidos são somente previsíveis quando as funções reguladoras de órgãos essenciais como fígado e rins estão seriamente comprometidas. Nestes casos, soluções de aminoácidos especialmente formuladas podem ser recomendadas para a restauração da homeostase.

Apenas uma pequena proporção dos aminoácidos infundidos é eliminada pelos rins. Para crianças, a quantidade de aminoácidos eliminados pelos rins depende da maturidade dos rins e condição geral da doença.

Para a maioria dos aminoácidos foi reportada meia-vida plasmática entre 10 e 30 minutos. Em pacientes pediátricos, a meia-vida biológica dos aminoácidos do plasma depende da idade e situação metabólica.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Como para todas as soluções de aminoácidos, a administração de Aminoven 10% ou 15% é contraindicada nas seguintes condições:

Distúrbios do metabolismo de aminoácidos, acidose metabólica, insuficiência renal não dialítica, insuficiência hepática avançada, sobrecarga de volume, choque, hipóxia, insuficiência cardíaca descompensada.

Para a nutrição parenteral em crianças devem ser usadas preparações de aminoácidos pediátricas, que são formuladas segundo as diferentes necessidades metabólicas.

Não foram conduzidos estudos clínicos com Aminoven 10% e 15% em neonatos, lactentes e crianças.

A administração de Aminoven 10% ou 15% é contraindicada em neonatos.

Aminoven 10% Infant é contraindicada nas seguintes condições:

Distúrbios do metabolismo de aminoácidos, acidose metabólica, hiper-hidratação, hipocalemia.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática requerem doses individualizadas.

Atenção em casos de hiponatremia.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os eletrólitos séricos, equilíbrio fluido e funções renais devem ser monitorados.

A frequente avaliação e determinação dos seguintes dados laboratoriais são recomendadas para monitoramento da nutrição parenteral em crianças: nitrogênio-uréia, amônia, eletrólitos, glicose e triglicérides (quando emulsão lipídica é administrada), equilíbrio ácido-base e fluido, enzimas hepáticas e osmolaridade sérica.

Infusão de Aminoven 10% Infant por via periférica geralmente pode causar irritação da íntima da veia e tromboflebite. Para minimizar o risco de irritação na veia, controles diários do local de punção são recomendados.

Em casos de hipocalemia e/ou hiponatremia quantidades adequadas de potássio e/ou sódio podem ser suplementadas simultaneamente.

Soluções de aminoácidos podem favorecer a deficiência aguda de folato, assim, ácido fólico deve ser administrado diariamente.

Deve-se ter cuidado com a administração de grande quantidade de volume de infusão a pacientes com insuficiência cardíaca.

A escolha da administração em veia central ou periférica depende da osmolaridade final da mistura. O limite geralmente aceito para infusão periférica é de aproximadamente 800 mOsm/L, mas o mesmo varia consideravelmente com a idade, a condição geral do paciente e as características das veias periféricas.

Assepsia rigorosa deve ser mantida especialmente no momento da inserção do produto ao cateter de veia central.

Aminoven 10% ou 15% e Aminoven 10% Infant podem ser usados como parte do esquema de nutrição parenteral total em combinação com suplementos de energia em quantidade adequada (soluções de carboidratos, emulsões lipídicas), eletrólitos, vitaminas e oligoelementos.

Dado o risco aumentado de contaminação microbiológica e incompatibilidades, as soluções de aminoácidos não devem ser misturadas a outros medicamentos.

Caso se torne necessário acrescentar outros nutrientes, como carboidratos, emulsões lipídicas, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos ao Aminoven 10% e 15 % para completar a nutrição parenteral, deve-se ter cuidado às técnicas assépticas de preparo e, em particular, a compatibilidade entre compostos.

- Gravidez e lactação

Não foram conduzidos estudos específicos para avaliar a segurança de Aminoven 10% ou 15% durante a gravidez ou lactação. Entretanto a experiência clínica com soluções parenterais de aminoácidos semelhantes não demonstraram nenhuma evidencia de risco durante a gravidez ou lactação.

A relação risco benefício deve ser considerada antes da administração de Aminoven 10% ou 15% durante a gravidez ou lactação.

CATEGORIA DE RISCO C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não existem interações conhecidas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura não superior a 25° C. Proteger o produto da luz. Não congelar. Não use se houver turvação ou depósito. Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertura do recipiente:

Aminoven 10% ou 15% e Aminoven 10% Infant deve ser administrado imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Após a mistura a outros componentes:

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de armazenamento em uso e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do usuário. Normalmente, a mistura não deve ser armazenada por mais de 24 horas entre 2 e 8°C.

Aminoven 10%, 15% e 10% Infant são soluções límpidas, claras e isentas de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Devido ao alto risco de contaminação microbiológica e incompatibilidades, soluções de aminoácidos não devem ser misturadas com outros medicamentos.

- Posologia

Aminoven 10% ou 15%:

Solução injetável para infusão intravenosa contínua, por via central, para nutrição parenteral.

A dosagem depende da gravidade do estado catabólico e da necessidade de aminoácidos. A dosagem máxima diária de 2,0 g de aminoácidos/ kg peso corpóreo não deve ser excedida em nutrição parenteral.**Dose diária:**

- 10 – 20 mL de Aminoven 10% por kg de peso corpóreo (equivalente a 1,0 – 2,0 g de aminoácidos por kg peso corpóreo) correspondente a 700 – 1400 mL de Aminoven 10% para 70 kg de peso corpóreo.
- 6,7 – 13,3 mL de Aminoven 15% por kg de peso corpóreo (equivalente a 1,0 – 2,0 g de aminoácidos por kg peso corpóreo) correspondente a 470 – 930 mL de Aminoven 15% para 70 kg de peso corpóreo.

Taxa máxima de infusão:

- 1,0 mL de Aminoven 10% por kg de peso corpóreo/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corpóreo por hora)
- 0,67 mL de Aminoven 15% kg de por peso corpóreo/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corpóreo por hora)

Dose máxima diária:

20 mL de Aminoven 10% por kg de peso corpóreo (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corpóreo) correspondente a 1400 mL de Aminoven 10% ou 140 g de aminoácidos em 70 kg de peso corpóreo.

- 13,3 mL de Aminoven 15% kg de por peso corpóreo (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corpóreo) correspondente a 140 g de aminoácidos em 70 kg de peso corpóreo.

A solução pode ser administrada enquanto o regime de nutrição parenteral se fizer necessário.

Aminoven 10% Infant:

Aminoven 10% Infant deve ser administrado por infusão intravenosa constante em via central.

Taxa máxima de infusão:

Até 0,1 g aminoácidos/ kg peso corpóreo/ hora = 1,0 mL/ kg peso corpóreo/ hora.

Dose máxima diária:

- Até um ano de idade: 1,5 – 2,5 g aminoácidos/kg peso corpóreo = 15 – 25 mL por kg de peso corpóreo
- 2 a 5 anos de idade: 1,5 g de aminoácidos/kg peso corpóreo = 15 mL por kg de peso corpóreo
- 6 a 14 anos de idade: 1,0 g de aminoácidos/kg peso corpóreo = 10 mL por kg peso corpóreo

A solução pode ser administrada pelo tempo em que a nutrição parenteral for necessária.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas de Aminoven 10% e 15% e Aminoven 10% Infant quando atendidas as indicações e posologias descritas na bula.

As reações adversas que ocorrem durante superdose são, em geral, reversíveis e regredem com a descontinuação da terapia. A infusão por via periférica em geral pode causar irritação da parede da veia e tromboflebite.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Como com qualquer outra solução de aminoácidos podem ocorrer calafrios, vômitos, náuseas e perdas renais aumentadas de aminoácidos, quando Aminoven 10% ou 15% e Aminoven 10% Infant é dado em superdosagem ou a taxa de infusão é excedida. A infusão deve ser interrompida imediatamente nestes casos. Pode ser possível continuar, porém com uma dosagem reduzida.

No caso de hipercalemia com Aminoven 10% Infant a infusão de 200 mL a 500 mL de solução de glicose 10% com a adição de 1 a 3 U de insulina modificada/ 3-5 g de glicose é recomendável.

Uma infusão muito rápida pode causar sobrecarga dos fluidos e distúrbios eletrolíticos.

Não há antídoto específico para a superdosagem. Devem ser mantidos os procedimentos emergenciais convencionais, principalmente no que diz respeito aos sistemas respiratório e cardiovascular. Uma

cuidadosa monitorização bioquímica pode tornar-se necessária e as anormalidades tratadas apropriadamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.9935

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP** 34871

Fabricado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Graz – Áustria

Embalado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Werndorf - Áustria

Importado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 707 3855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/01/2016.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2013	0287946/13-8	10461 – Incl Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
25/01/2016	-	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1167447/16-4	10133 - Incl de local de embalagem secundária	15/01/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	Todas