

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

Forma farmacêutica: 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 contêm:

	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%)

	Aminoven 10%	Aminoven 15%	Aminoven 10% Infant
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 q.s.p.	1000,00 mL (100%)	1000,00 mL (100%)	1000,00 mL (100%)
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 subsequentemente 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 contra-indicada em neonatos

Aminoven 10% Infant é contraindicada nas seguintes condições:

Distúrbios do metabolismo de aminoácidos, acidose metabólica, hiperidratação, hipocalcemia.

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 freqüente 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 hipocalcemia 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 microbológica 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 é uma solução límpida, clara e isenta 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 Áustria GmbH

Graz – Áustria

Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.342.221/0001-04

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013

