

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

**Fresenius Kabi
Solução para infusão**

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

**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%) |
| tírosina | 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%) (= tírosina 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%) |

| | Aminoven 10% | Aminoven 15% | Aminoven 10% Infant |
|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------------|
| 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

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 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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 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.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

- Interações medicamentosas

Até o momento não existem interações conhecidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura não superior a 25° C. Proteger o produto da luz. Não congelar. Não use se houver turvação ou depósito.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 regridem com a descontinuação da terapia. A infusão por veia periférica em geral pode causar irritação da parede da veia e tromboflebite.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 hipercalcemia 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 |