

Aminoven 10%, Aminoven 15%

**Fresenius Kabi Brasil Ltda
Solução para infusão
100 mg/mL e 150 mg/mL**

AMINOVEN 10%
poliaminoácidos

AMINOVEN 15%
poliaminoácidos

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução para infusão

Aminoven 10% - 100 mg/mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Frasco de vidro com 500 mL ou 1000 mL

Aminoven 15% - 150 mg/mL

USO ADULTO

Frasco de vidro com 1000 mL

USO INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1000 mL da solução contém:

	Aminoven 10%	Aminoven 15%
isoleucina	5,00 g (0,50%)	5,20 g (0,52%)
leucina	7,40 g (0,74%)	8,90 g (0,89%)
acetato de lisina	9,31 g (0,931%) (= lisina 6,60 g)	15,66 g (1,566%) (= lisina 11,1 g)
metionina	4,30 g (0,43%)	3,80 g (0,38%)
fenilalanina	5,10 g (0,51%)	5,50 g (0,55%)
treonina	4,40 g (0,44%)	8,60 g (0,86%)
triptofano	2,00 g (0,20%)	1,60 g (0,16%)
valina	6,20 g (0,62%)	5,50 g (0,55%)
arginina	12,00 g (1,2%)	20,00 g (2,0%)
histidina	3,00 g (0,3%)	7,30 g (0,73%)
alanina	14,00 g (1,4%)	25,00 g (2,5%)
glicina	11,00 g (1,1%)	18,50 g (1,85%)
prolina	11,20 g (1,12%)	17,00 g (1,70%)
serina	6,50 g (0,65%)	9,60 g (0,96%)
tirosina	0,40 g (0,04%)	0,40 g (0,04%)
taurina	1,00 g (0,1%)	2,00 g (0,2%)
acetiltirosina	-	-
acetilcisteína	-	-
ácido málico	-	-
água para injetáveis q.s.p.	1000,00 mL (100%)	1000,00 mL (100%)
Total de aminoácidos	100,0 g/L	150,0 g/L
Total de nitrogênio	16,2 g/L	25,7g/L
Total de Energia	400 kcal/L (1680 kJ/L)	600 kcal/L (2520 kJ/L)
pH	5,5-6,3	5,5-6,3
Osmolaridade Teórica	990 mOsm/L	1505 mOsm/L

Excipientes:

Aminoven 10%: ácido acético, água para injetáveis

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aminoven 10% é indicado como suprimento de aminoácidos como parte de regime de nutrição parenteral para adultos, adolescentes e crianças (acima de 2 anos).

Aminoven 15% é indicado como suprimento de aminoácidos como parte de regime de nutrição parenteral para adultos. É principalmente indicado como terapia de nutrição parenteral quando o volume fluido precisa ser restrito.

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% 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.

Os aminoácidos em Aminoven 10% ou 15% 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% 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. Recomenda-se a utilização de Aminoven 10% em crianças e adolescentes (2 – 18 anos de idade).

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

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

A administração de Aminoven 10% é contraindicada em crianças menores de 2 anos de idade.

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

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.

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 cateter de veia central.

Aminoven 10% ou 15% 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.

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 ambiente (temperatura entre 15°C e 30°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% devem ser administrados 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°C e 8°C.

Aminoven 10% e 15% 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 máxima diária de 2,0 g de aminoácidos/ kg peso corpóreo não deve ser excedido em nutrição parenteral.

A dose diária de aminoácidos depende do peso corporal e as condições metabólicas do paciente. A dose máxima diária varia de acordo com a condição clínica do paciente e pode mesmo mudar de dia para dia.

O período de infusão recomendado para proporcionar uma infusão contínua é de pelo menos 14 horas até 24 horas, dependendo da situação clínica. Administração in bolus não é recomendada.

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 para adultos, adolescentes e crianças (acima de 2 anos) – Aminoven 10%:

- 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.

Dose máxima diária – Aminoven 15%:

- 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.

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% 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% são dados 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.

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 Áustria GmbH
Graz – Áustria

Embalado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Werndorf - Áustria

Registrado e 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 23/04/2021.

