

AMINOVEN 5 %, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Isoleucine..... | 2,500 g |
| Leucine | 3,700 g |
| Acétate de Lysine | 4,655 g |
| Quantité correspondant à Lysine | 3,300 g |
| Méthionine | 2,150 g |
| Phénylalanine | 2,550 g |
| Thréonine..... | 2,200 g |
| Tryptophane | 1,000 g |
| Valine..... | 3,100 g |
| Arginine..... | 6,000 g |
| Histidine | 1,500 g |
| Alanine..... | 7,000 g |
| Glycine..... | 5,500 g |
| Proline..... | 5,600 g |
| Sérine | 3,250 g |
| Tyrosine | 0,200 g |
| Taurine..... | 0,500 g |

Pour 1000 ml

| | |
|------------------------|------------------------------|
| Total acides aminés | : 50,0 g/l |
| Total azote | : 8,1 g/l |
| Apport calorique | : 840 kJ/l (soit 200 kcal/l) |
| pH | : 5,5 – 6,3 |
| Titration de l'acidité | : 12 mmol NaOH/l |
| Osmolarité théorique | : 495 mosmol/l |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « données pharmaceutiques ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Cette solution est indiquée lorsqu'un apport d'acides aminés s'avère nécessaire au cours d'une nutrition parentérale.

Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est fonction des besoins métaboliques, en particulier du catabolisme azoté, ainsi que de l'état clinique du patient.

La posologie maximale journalière varie en fonction de l'état clinique du patient et peut changer d'un jour à l'autre. La durée recommandée de perfusion est de 14 à 24 heures, selon l'état clinique du patient. L'administration en bolus n'est pas recommandée.

Cette solution peut être administrée aussi longtemps que la nutrition parentérale est nécessaire.

Adultes

La dose quotidienne varie de 0,8 à 1,0 g d'acides aminés/kg de poids (0,13 à 0,16 g d'azote/kg de poids) soit 16 à 20 ml de solution AMINOVEN 5 %/kg.

La dose quotidienne maximale est de 2,0 g d'acides aminés/kg de poids (0,32 g d'azote/kg de poids) soit 40 ml de solution AMINOVEN 5 %/kg.

Population pédiatrique

Aucune étude n'a été réalisée sur la population pédiatrique.

AMINOVEN 5 % est contre-indiquée chez le nouveau-né et le nourrisson de moins de 6 mois (voir rubrique « Contre-indications »).

Il est recommandé d'administrer aux enfants de moins de 2 ans des solutions d'acides aminés spécifiquement destinées à la population pédiatrique (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

Enfants et adolescents (2 à 18 ans)

Posologie : La posologie est individuelle et doit être adaptée en fonction du poids, des besoins hydriques, métaboliques et énergétiques.

Posologie journalière maximale : La dose quotidienne maximale est de 2,0 g d'acides aminés/kg de poids (0,32 g d'azote/kg de poids) soit 40 ml de solution AMINOVEN 5 %/kg cependant les apports hydriques journaliers doivent être considérés.

Mode d'administration

Perfusion intraveineuse (voie périphérique ou centrale).

Cette solution AMINOVEN 5 % est à administrer à une vitesse maximale de perfusion de 2 ml/kg/heure (soit 40 gouttes/kg/heure), ou en perfusion continue sur 24 heures.

Supplémentation

Cette solution doit être complétée dans le cadre d'une nutrition parentérale totale avec des apports énergétiques adéquats : solutions glucidiques, émulsions lipidiques, électrolytes, vitamines et oligo-éléments.

Dans ce cas, vérifier la compatibilité et la stabilité du mélange réalisé, ne pas conserver le mélange et procéder à l'administration dans les 24 heures

Contre-indications

Comme toutes les solutions d'acides aminés, cette solution ne doit pas être administrée dans les cas suivants :

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « données pharmaceutiques »,
- troubles du métabolisme des acides aminés,
- acidose métabolique,
- insuffisance rénale en l'absence d'hémodialyse ou d'hémofiltration,
- insuffisance hépatique sévère,
- inflation hydrique non traitée,
- état de choc,
- hypoxie,
- chez le nouveau-né et le nourrisson de moins de 6 mois par absence de données.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

SE CONFORMER A UNE VITESSE DE PERFUSION LENTE du fait du risque d'apparition d'une diurèse osmotique et d'une perte rénale d'acides aminés.

Le choix d'un abord veineux central ou périphérique dépend de l'osmolarité finale du mélange. La limite généralement fixée pour une perfusion par voie périphérique est d'environ 800 mosmol/l, mais cette valeur varie considérablement en fonction de l'âge et de l'état général du patient, ainsi que des caractéristiques de ses veines périphériques. En règle générale, la perfusion par voie périphérique peut entraîner une irritation de l'intima de la veine et une thrombophlébite. Pour minimiser le risque d'irritation veineuse, il est recommandé d'exercer une surveillance quotidienne du site de perfusion.

L'apparition de tout signe anormal doit obligatoirement entraîner l'arrêt de la perfusion.

Surveillance de la balance hydroélectrolytique et de l'osmolarité sérique.

Surveillance de l'état clinique et biologique (sanguin et urinaire), en particulier en cas d'hypokaliémie et/ou d'hyponatrémie.

Ne pas ajouter de médicament dans le contenant sans avoir, au préalable, vérifié la compatibilité et la stabilité du mélange. Se référer également à la notice du médicament à ajouter

Population pédiatrique

Il est recommandé d'administrer aux enfants de moins de 2 ans des solutions d'acides aminés spécifiquement destinées à la population pédiatrique. Ces solutions sont formulées afin de répondre aux besoins métaboliques de ce groupe de patient.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives (voir rubrique « Incompatibilités »).

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce produit est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce produit pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de l'absence de données, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez la femme en période d'allaitement.

Effets indésirables

Des effets indésirables potentiels peuvent résulter d'une utilisation inappropriée : une perfusion trop rapide peut être la cause d'inflation hydrique et de troubles hydroélectrolytiques dus à une charge liquidienne relativement trop importante.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

Surdosage

Comme avec les autres solutions d'acides aminés, des frissons, des vomissements, des nausées et un accroissement des pertes rénales d'acides aminés peuvent survenir en cas de surdosage ou si la vitesse de perfusion est trop élevée.

Dans de tels cas, la perfusion doit être immédiatement interrompue ; elle peut être reprise en adoptant une posologie plus faible.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTERALE/ACIDES AMINES, code ATC : B05BA01

(B : sang et organes hématopoïétiques).

Les acides aminés contenus dans cette solution sont tous des composés physiologiques naturels.

Comme les acides aminés provenant de l'absorption et de l'assimilation des protéines alimentaires, les acides aminés administrés par voie parentérale s'intègrent au « pool » des acides aminés libres de l'organisme et suivent les voies métaboliques de ces composés.

Des modifications significatives du « pool » physiologique d'acides aminés du plasma ne peuvent apparaître que lorsque la fonction régulatrice d'organes essentiels tels que le foie ou le rein est sérieusement altérée. Dans de tels cas, il est recommandé d'administrer des solutions d'acides aminés spécialement conçues pour restaurer l'homéostasie.

Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité de cette solution est complète.

Les acides aminés pénètrent dans le pool plasmatique des acides aminés libres correspondants et, à partir de l'espace intravasculaire, se répartissent dans le liquide interstitiel puis, après ajustement individuel de leurs teneurs, passent dans l'espace intracellulaire des différents tissus, en fonction des besoins.

Les concentrations plasmatiques et intracellulaires des acides aminés libres sont maintenues dans des limites étroites par des mécanismes régulateurs endogènes, dépendant de l'âge, de l'état nutritionnel et de l'état pathologique de chaque patient.

Le rein n'élimine qu'une faible proportion des acides aminés administrés par perfusion. La demi-vie plasmatique de la majorité des acides aminés est de 10 à 30 minutes.

Données de sécurité préclinique

Les données relatives à la toxicité aiguë (DL₅₀) ne concernent que les acides aminés isolés et ne sont pas extrapolables aux mélanges d'acides aminés en solution

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Acide acétique glacial, eau pour préparations injectables

Incompatibilités

En raison de l'accroissement des risques de contamination microbienne et d'incompatibilités, il ne faut pas ajouter d'autres médicaments directement dans le flacon.

S'il s'avère nécessaire, lors d'une nutrition parentérale totale, d'administrer d'autres nutriments (glucides, émulsions lipidiques, électrolytes, vitamines, oligo-éléments) en association avec AMINOVEN 5 %, il y a lieu de réaliser le mélange dans des conditions d'asepsie, de surveiller la qualité du mélange et, en particulier de s'assurer de l'absence d'incompatibilité.

Durée de conservation

2 ans.

A utiliser immédiatement après ouverture.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 500 ml de solution en flacon (verre incolore, type II) avec bouchon (bromobutyl), boîte de 10

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

A utiliser immédiatement après l'ouverture.

Usage unique seulement.

Vérifier avant l'emploi que le flacon est intact et que la solution est limpide.

AMINOVEN 5 %, solution pour perfusion, peut être mélangé avec des solutions de glucose, des émulsions lipidiques, des électrolytes et d'autres nutriments, dans des poches EVA de 3-4 litres

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRESENIUS KABI FRANCE SA

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

34009 351 811 1 4 : 500 ml de solution en flacon (verre) ; boîte de 10.
Agréé aux collectivités. Non remboursé sécurité sociale.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 28 juillet 1999

Date de dernier renouvellement: 28 juillet 2009

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

25 août 2017

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.