



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-04242109- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-04242109- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la aprobación de nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada AMINOVEN INFANT 10% / SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / L-iso-leucina 8,00 g, L-leucina 13,00 g, L-lisina monoacetato 12,00 g (equivalente a L-lisina 8,51 g), L-metionina 3,12 g N-Acetil-L-tirosina 5,176 g (equivalente a L-tirosina 4,20 g), L-fenilalanina 3,75 g, L-treonina 4,40 g, L-triptófano 2,01 g, L-valina 9,00 g, L-arginina 7,50 g, L-histidina 4,76 g, Glicina 4,15 g, L-Taurina 0,40 g, L-alanina 9,30 g, l-prolina 9,71 g, L-serina 7,67 g, N-acetil-L-cisteína 0,70 g (equivalente a L-cisteína 0,52 g) L-ácido málico 2,62 g; aprobada por Certificado N° 51.295.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMINOVEN INFANT 10% / SOLUCION DE AMINOÁCIDOS; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / L-isoleucina 8,00 g, L-leucina 13,00 g, L-lisina monoacetato 12,00 g (equivalente a L-lisina 8,51 g), L-metionina 3,12 g N-Acetil-L-tirosina 5,176 g (equivalente a L-tirosina 4,20 g), L-fenilalanina 3,75 g, L-treonina 4,40 g, L-triptófano 2,01 g, L-valina 9,00 g, L-arginina 7,50 g, L-histidina 4,76 g, Glicina 4,15 g, L-Taurina 0,40 g, L-alanina 9,30 g, l-prolina 9,71 g, L-serina 7,67 g, N-acetil-L-cisteina 0,70 g (equivalente a L-cisteína 0,52 g) L-ácido málico 2,62 g; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-30372274-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.295 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-04242109- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

PROYECTO DE PROSPECTO

AMINOVEN INFANT 10% SOLUCION DE AMINOACIDOS

Solución inyectable I.V.

Industria Austríaca

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada litro contiene:

L-isoleucina	8,00 g
L-leucina	13,00 g
L-lisina monoacetato (equivalente a L-lisina 8,51 g)	12,00 g
L-metionina	3,12 g
N-Acetil-L-tirosina (equivalente a L-tirosina 4,20 g)	5,176 g
L-fenilalanina	3,75 g
L-treonina	4,40 g
L-triptófano	2,01 g
L-valina	9,00 g
L-arginina	7,50 g
L-histidina	4,76 g
Glicina	4,15 g
L-Taurina	0,40 g
L-alanina	9,30 g
L-prolina	9,71 g
L-serina	7,67 g
N-acetil-L-cisteína (equivalente a L-cisteína 0,52 g)	0,70 g
L-ácido málico	2,62 g

Excipientes: agua para inyectables c.s.

Osmolaridad teórica 885 mosm/L

Acidez titulable 25 – 45 mmol
NaOH/L

pH 5,5-6,0

INDICACIONES

Solución de aminoácidos al 10% para nutrición parenteral parcial en lactantes (recién nacidos prematuros y a término, bebés) y niños pequeños.

Esta solución puede utilizarse para nutrición parenteral total conjuntamente con las cantidades correspondientes de carbohidratos y lípidos como fuente de energía, así como de vitaminas, electrolitos y elementos traza.

ACCION TERAPEUTICA

Solución de aminoácidos esenciales y no esenciales para suplementar aminoácidos por vía endovenosa a infantes (recién nacidos de término y pretérmino, bebés) y niños pequeños.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

- Clasificación ATC

B05BA01: Soluciones intravenosas. Soluciones para nutrición parenteral. Aminoácidos.

- Mecanismo de acción

Los aminoácidos contenidos en Aminoven Infant 10% son todos componentes fisiológicos naturales. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y absorción de las proteínas de los alimentos, los aminoácidos administrados parenteralmente entran al pool corporal de aminoácidos libres del organismo y a todas las vías metabólicas posteriores.

Los aminoácidos son los componentes básicos para la síntesis de proteínas.

- Propiedades farmacocinéticas de relevancia clínica

La biodisponibilidad de Aminoven Infant 10% es del 100%.

Los aminoácidos de Aminoven Infant 10% entran al pool plasmático de aminoácidos libres correspondiente. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos se distribuyen al líquido intersticial y, según las necesidades, al espacio intracelular de los distintos tejidos mediante regulación individual para cada aminoácido.

Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y espacio intracelular son reguladas de manera endógena dentro de márgenes estrechos, dependiendo de la edad, estado nutricional y condiciones patológicas del paciente. Las soluciones equilibradas de aminoácidos como

Aminoven Infant 10% no modifican de manera significativa el pool fisiológico de aminoácidos cuando se administran a una velocidad de infusión lenta y constante. Solo son previsibles cambios característicos en el pool fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado o los riñones están seriamente dañadas. En este caso se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeóstasis. Solo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos se elimina por los riñones, dependiendo de la madurez de los riñones del niño y la condición general de la enfermedad. Las vidas medias biológicas de aminoácidos en el plasma dependen de la edad y la situación metabólica del paciente pediátrico.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para infusión endovenosa continua. Administrar por vía venosa central.

Dosis máxima diaria:

- 1 año de edad: 1,5 g- 2,5 g de aminoácidos /kg de peso corporal= 15 - 25 ml /kg de peso corporal.
- 2 a 5 años de edad: 1,5 g de aminoácidos /kg de peso corporal= 15 ml / kg de peso corporal.
- 6 a 14 años de edad: 1 g de aminoácidos /kg de peso corporal= 10 ml / kg de peso corporal.

Velocidad máxima de infusión: hasta 0,1 g de aminoácidos / kg de peso corporal/hora = 1,0 ml /kg de peso corporal/hora.

La solución puede ser administrada tanto tiempo como se requiera la nutrición parenteral.

Utilizar inmediatamente después de la apertura del frasco. No utilizar Aminoven Infant 10% después de la fecha de caducidad. Utilizar únicamente soluciones transparentes y con envases intactos.

Para nutrición parenteral de larga duración con Aminoven Infant 10%, deberán aportarse carbohidratos, ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas y elementos traza. Por lo tanto, en el caso en que sea necesario añadir otros nutrientes a Aminoven Infant 10% para una nutrición parenteral completa, deberán tomarse precauciones como realizar la mezcla en condiciones asépticas, llevar a cabo una buena mezcla y en particular conocer la compatibilidad.

Aminoven Infant 10% no debe ser almacenado después de la adición de otros componentes. A no ser que se disponga de más datos, las mezclas deben utilizarse dentro de las siguientes 24 horas desde su preparación.

Cuando se utilice en niños menores de 2 años, la solución (en la bolsa y en el set de administración) debe ser protegida de la exposición a la luz hasta que la administración se haya completado. La exposición de Aminoven Infant 10% a la luz ambiente, en especial después de mezclarlo con elementos traza o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

CONTRAINDICACIONES

Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven Infant 10% está contraindicada en las siguientes situaciones: trastornos del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, hiperhidratación, hipokalemia.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática puede ser necesario adecuar la dosis al grado de la disfunción orgánica.

Prestar atención en caso de hiponatremia.

ADVERTENCIAS

La evaluación y determinación frecuente de los siguientes valores de laboratorio deben recomendarse para monitorear la nutrición parenteral en niños: nitrógeno ureico, amoníaco, electrolitos, glucosa, triglicéridos (en el caso que se administre una emulsión grasa), equilibrio ácido-base, balance hídrico, enzimas hepáticas y osmolalidad sérica.

La infusión a través de venas periféricas en general puede causar irritación de la íntima venosa y tromboflebitis; para minimizar el riesgo de irritación de la vena se recomiendan controles diarios del sitio de infusión.

Aminoven Infant 10% puede utilizarse como parte de un régimen de nutrición parenteral total en combinación con cantidades adecuadas de calorías no proteicas (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y elementos traza.

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral intravenosa, especialmente luego de mezclar con elementos traza y/o vitaminas, pueden llevar a la generación de

peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilicen en niños menores de 2 años deben protegerse de la luz ambiental hasta que se complete la administración.

PRECAUCIONES

No utilizar el catéter por donde se administra nutrición parenteral para extraer muestras de sangre, medir presión venosa, administrar medicamentos, reponer pérdidas concurrentes, u otro propósito diferente de la nutrición parenteral.

No interrumpir bruscamente la infusión de la nutrición parenteral, ya que puede sobrevenir hipoglucemia de rebote.

Interacciones con otras drogas

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Incompatibilidades

Debido al mayor riesgo de contaminación microbiológica e incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deben mezclarse con otros medicamentos.

En el caso en que sea necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza a Aminoven Infant 10% para una nutrición parenteral completa, deberán tomarse precauciones como realizar la mezcla en condiciones asépticas, llevar a cabo una buena mezcla y en particular conocer la compatibilidad.

REACCIONES ADVERSAS

No se han observado hasta el momento reacciones adversas cuando se administra correctamente.

SOBREDOSIFICACIÓN

Al igual que con otras soluciones de aminoácidos pueden presentarse escalofríos, vómitos, náuseas y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosis de Aminoven Infant 10% o cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. En este caso, la infusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida.

En el caso de hiperkalemia, es aconsejable la perfusión de 200 a 500 ml de solución de glucosa al 10% añadiendo de 1-3 U de insulina modificada/ 3-5 g de glucosa.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar protegido de la luz.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 100 ml (Uso hospitalario)

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 250 ml (Uso hospitalario)

Envases conteniendo 6 frascos de vidrio por 1000 ml (Uso hospitalario)

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

MANTENER EL MEDICAMENTO LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N ° 51.295

Director Técnico: Rosana Giangriego, Farmacéutica.

Elaborado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A - 8055 Graz -Austria

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 piso 10°- CABA- Argentina

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. AMINOVEN INFANT 10 % EX-2021-04242109- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.08 09:02:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 09:02:58 -03:00