

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aminoplasma Paed, 100 mg/ml, Solução para perfusão

Para uso em crianças (0 - 11 anos de idade)

Aminoácidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Aminoplasma Paed e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de o seu filho receber Aminoplasma Paed
3. Como utilizar Aminoplasma Paed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aminoplasma Paed
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aminoplasma Paed e para que é utilizado

Aminoplasma Paed é uma solução que é administrada ao seu filho através de um pequeno tubo com uma cânula introduzida numa veia (perfusão intravenosa).

A solução contém aminoácidos que são essenciais para o corpo crescer ou para recuperar.

A solução é adaptada para corresponder às necessidades específicas de bebés recém-nascidos, bebés prematuros e de termo, bebés e crianças com menos de 2 anos e crianças com mais de 2 anos.

Eles receberão este medicamento caso não consigam comer normalmente e não for possível alimentá-los através de um tubo colocado no seu estômago. Poderão também receber outros nutrientes, tais como soluções de glucose ou emulsões de gorduras em associação com Aminoplasma Paed.

2. O que precisa de saber antes de o seu filho receber Aminoplasma Paed

Não utilize Aminoplasma Paed se o seu filho

tem alergia à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

sofre de um erro congénito do seu metabolismo proteico e/ou de aminoácidos.

tem uma grave (com perigo de vida) doença circulatória (choque).

tem um aporte insuficiente de oxigénio (hipoxia).

tem substâncias ácidas que se acumulam no sangue (acidose metabólica).

tem uma doença grave do fígado (insuficiência hepática grave).
tem uma falha grave no funcionamento dos rins (insuficiência renal grave) não tratada adequadamente com um rim artificial ou com terapêuticas semelhantes.
tem um coração fraco com insuficiência, com uma alteração acentuada da circulação do sangue (insuficiência cardíaca descompensada).
tem uma acumulação de fluidos nos pulmões (edema pulmonar agudo).
desequilíbrio dos sais (eletrólitos) ou água do corpo.

Advertências e precauções

Quando utilizada em crianças, desde recém-nascidos prematuros até aos 2 anos de idade, a solução (em sacos e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída. A exposição de soluções para nutrição parentérica contendo Aminoplasmal Paed à luz ambiente, especialmente após a mistura de oligoelementos e/ou vitaminas, forma peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Aminoplasmal Paed se o seu filho
sofrer de uma alteração do metabolismo das proteínas e dos aminoácidos causada por uma outra qualquer doença não mencionada acima (ver secção "Não utilize Aminoplasmal Paed se o seu filho...").
sofrer de uma alteração da função do fígado ou dos rins.
tiver uma alteração da função cardíaca.
tiver um soro sanguíneo anormalmente concentrado (osmolaridade sérica elevada).

Se o equilíbrio de água ou de sais do corpo do seu filho estiver perturbado, esta situação deve ser corrigida antes de a criança receber este medicamento. Exemplos desta situação são a falta de água e sais ao mesmo tempo (desidratação hipotónica) ou falta de sódio (hiponatremia) ou de potássio (hipocaliemia).

Antes e enquanto as crianças estiverem a receber esta solução, o médico irá verificar os níveis de sais e açúcar no sangue, o equilíbrio hídrico e o equilíbrio ácido-base. As proteínas do sangue e a função dos rins e do fígado também serão monitorizadas. Para este efeito, serão colhidas amostras de sangue e urina e ambos os fluidos serão analisados.

As soluções de aminoácidos são apenas um componente da nutrição parentérica. Habitualmente, as crianças receberão Aminoplasmal Paed como parte integrante da nutrição parentérica, que também inclui suplementos energéticos não proteicos (soluções de hidratos de carbono, emulsões de gordura), ácidos gordos essenciais, eletrólitos, vitaminas, fluidos e oligoelementos.

Outros medicamentos e Aminoplasmal Paed

Informe o seu médico ou enfermeiro se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Aminoplasmal Paed destina-se apenas à utilização em crianças (com menos de doze anos de idade).

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

3. Como utilizar Aminoplasma Paed

Aminoplasma Paed é administrado por profissionais de saúde.

No caso de crianças, o médico irá ajustar cuidadosamente a dosagem em função da idade da criança, do estágio de desenvolvimento e da doença propriamente dita.

As quantidades a administrar serão aproximadamente as seguintes:

Bebés recém-nascidos prematuros: 40 ml/kg de peso corporal por dia

Bebés recém-nascidos de termo (0 - 27 dias): 30 ml/kg de peso corporal por dia

Bebés e crianças até aos dois anos (28 dias até 23 meses): 25 ml/kg de peso corporal por dia

Crianças (2 a 11 anos): 20 ml/kg de peso corporal por dia

Para crianças em estado crítico, a quantidade a administrar pode ser mais elevada (até 30 ml/kg de peso corporal por dia).

Doentes com compromisso renal ou hepático

As doses serão ajustadas individualmente de acordo com as necessidades específicas da criança com insuficiência hepática ou renal.

Duração de utilização

Este medicamento pode ser utilizado enquanto a nutrição parentérica for necessária.

Modo de administração

Este medicamento será administrado ao seu filho através de um pequeno tubo inserido numa veia (perfusão intravenosa).

Quando utilizada em crianças, desde recém-nascidos prematuros até aos 2 anos de idade, a solução (em sacos e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída (ver secção 2).

Se o seu filho receber mais Aminoplasma Paed do que deveria

É improvável que isso aconteça, porque o médico irá determinar as doses diárias para o seu filho.

No entanto, se o seu filho receber uma sobredosagem ou a solução for administrada demasiado depressa, o seu filho poderá sentir-se enjoado, pode ter de vomitar e pode ter arrepios ou dor de cabeça.

Além disso, o sangue pode conter demasiadas substâncias ácidas (acidose metabólica) ou demasiado amoníaco (hiperamonemia) e seu filho pode perder aminoácidos na urina.

O seu filho pode também sofrer de demasiado fluido no seu corpo (hiper-hidratação), o equilíbrio de sais no corpo do seu filho pode ficar perturbado (desequilíbrio

eletrolítico) e o seu filho pode ter água nos pulmões (edema pulmonar). Se isto acontecer, a perfusão será parada e retomada com uma taxa de perfusão inferior, algum tempo depois.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Tais efeitos secundários não estão especificamente relacionados com Aminoplasmal Paed, mas podem ocorrer com qualquer tipo de nutrição parentérica, especialmente no início.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se o seu filho sofrer de qualquer um dos seguintes efeitos secundários, informe imediatamente o seu médico, ele tratará de parar a administração deste medicamento ao seu filho:

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas

Outros efeitos secundários

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Vômitos, mal-estar

Comunicação de efeitos secundários

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Aminoplasmal Paed

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Quando utilizada em crianças, desde recém-nascidos prematuros até aos 2 anos de idade, a solução (em sacos e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída (ver secção 2).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos rótulos do saco e da embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não congelar.

Após a perfusão, qualquer solução remanescente nunca deve ser conservada para uso posterior.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aminoplasmal Paed

As substâncias ativas são aminoácidos.

Este medicamento contém:

Aminoácidos	em 1 ml	em 100 ml	em 250 ml
Isoleucina	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucina	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lisina mono-hidratada (equivalente a lisina)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Metionina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Fenilalanina	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Treonina	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Triptofano	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valina	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginina	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidina	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanina	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glicina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Ácido aspártico	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Ácido glutâmico	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolina	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
N-Acetil-L-Tirosina (equivalente a tirosina)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetilcisteína (equivalente a)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)

cisteína)			
Taurina	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

	em 1 ml	em 100 ml	em 250 ml
Total de aminoácidos	0,1 g	10 g	25 g
Total de azoto	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Energia [kJ/l (kcal/l)]	1.700 (406)
Osmolaridade teórica [mOsm/l]	790
Acidez (titulação até pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	aprox. 6,1

Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Aminoplasmal Paed e conteúdo da embalagem

Aminoplasmal Paed é uma solução límpida, incolor a amarela clara. É fornecida em sacos flexíveis contendo 100 ml ou 250 ml da solução de aminoácidos. Os sacos são feitos de um laminado de camadas múltiplas. A camada interna em contacto com a solução é composta por polipropileno.

O recipiente não contém PVC, DEHP ou látex.

O saco é acondicionado num invólucro protetor. Entre o saco e o invólucro estão colocados um absorvente de oxigénio e um indicador de oxigénio. O indicador de oxigénio é um blister termoformado e contém o corante sensível ao oxigénio sal de sódio resorufina; a saqueta com o absorvente de oxigénio é feita de material inerte e contém hidróxido de ferro.

Os diferentes tamanhos de recipientes são apresentados em caixas de cartão contendo 12 sacos. Apresentações: 12 x 100 ml e 12 x 250 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemanha

Endereço:
34209 Melsungen, Alemanha

Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Áustria	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
República Checa	Amiped
Dinamarca	Amiped
França	Amiped, solution pour perfusion
Alemanha	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Grécia	Aminoplasma Paed 10%
Itália	Amiped
Luxemburgo	Aminoplasma Paed 10%
Países Baixos	Aminoplasma Paed 100 mg/ml, oplossing voor infusie
Noruega	Amiped
Polónia	Aminoplasma Paed 10%
Portugal	Aminoplasma Paed, 100 mg/ml, Solução para perfusão
Eslovaca	Amiped 10 % infúzny roztok
Eslovénia	Aminoplasma Paed 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Espanha	Aminoplasma paed 10%, solution para perfusion
Reino Unido	Aminoplasma Paediatric 10% solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2019.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Modo de administração

Via intravenosa.

Apenas para perfusão venosa central.

Quando utilizada em crianças, desde recém-nascidos prematuros até aos 2 anos de idade, a solução (em sacos e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída. Durante a preparação de misturas, um invólucro de proteção leve pode não ser adequado. No entanto, deve ser dada atenção à redução, tanto quanto possível, da exposição à luz durante a preparação de misturas.

População pediátrica

As dosagens para o grupo etário tal como abaixo indicadas são valores médios para referência. A dosagem exata deve ser ajustada individualmente de acordo com a idade, o estágio de desenvolvimento e a doença manifestada.

A dosagem deve ser iniciada abaixo da taxa de perfusão alvo e aumentada para o valor-alvo na primeira hora.

Aporte parentérico de aminoácidos considerado adequado para a maioria dos doentes pediátricos:

Dose diária para bebés recém-nascidos prematuros:

1,5 - 4,0 g de aminoácidos/kg peso corporal □ 15 - 40 ml/kg peso corporal

Dose diária para bebés recém-nascidos de termo (0-27 dias):

1,5 - 3,0 g/kg peso corporal □ 15 - 30 ml/kg peso corporal

Dose diária para bebés e crianças até aos dois anos (28 dias até 23 meses):

1,0 - 2,5 g/kg peso corporal □ 10 - 25 ml/kg peso corporal

Dose diária para crianças (2 a 11 anos):

1,0 - 2,0 g /kg peso corporal □ 10 - 20 ml /kg peso corporal

Advertências e precauções especiais adicionais de utilização:

A exposição de soluções para nutrição parentérica intravenosa à luz, especialmente após a mistura de oligoelementos e/ou vitaminas, pode provocar reações adversas que afetam o resultado clínico em recém-nascidos, devido à formação de peróxidos e outros produtos de degradação. Quando utilizado em crianças, desde recém-nascidos prematuros até aos 2 anos de idade, Aminoplasmal Paed deverá ser protegido da luz ambiente até que a administração esteja concluída.

Precauções especiais de eliminação e outro manuseamento

Utilizar um conjunto estéril para perfusão de Aminoplasmal Paed, 100 mg/ml.

Antes da abertura do invólucro de proteção, verifique a cor do indicador de oxigénio (ver a Figura A). Não utilize se o indicador de oxigénio estiver cor-de-rosa. Utilize apenas se o indicador de oxigénio estiver amarelo.

Se no cenário de nutrição parentérica total for necessário adicionar a este medicamento outros nutrientes, como hidratos de carbono, lípidos, vitaminas, eletrólitos e oligoelementos, a mistura deve ser realizada em rigorosas condições assépticas. Misturar bem após juntar qualquer aditivo. Aminoplasmal Paed só pode ser misturado com outros nutrientes cuja compatibilidade tenha sido documentada. Os dados de compatibilidade para os diferentes aditivos e o prazo de validade correspondente de tais misturas podem ser fornecidos pelo fabricante mediante pedido.

Quando utilizado em crianças, desde recém-nascidos prematuros até aos 2 anos de idade, as soluções para nutrição parentérica contendo Aminoplasmal Paed devem ser protegidas da exposição à luz até que a administração esteja concluída. A exposição destas soluções à luz ambiente, especialmente após misturas de oligoelementos e/ou vitaminas, forma peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.

Precauções especiais de conservação

O medicamento não pode ser utilizado se a solução não estiver límpida e incolor a amarela clara, não estiver isenta de partículas ou se o saco ou o respetivo fecho estiverem danificados.

Os recipientes são apenas para utilização única. Eliminar o invólucro, o indicador de oxigénio, o absorvente de oxigénio, o recipiente e qualquer conteúdo não usado após a utilização.

Durante a preparação de misturas

Durante a preparação de misturas, um invólucro de proteção leve pode não ser adequado. No entanto, deve ser dada atenção à redução, tanto quanto possível, da exposição à luz durante a preparação de misturas.

Prazo de validade após a mistura de aditivos

De um ponto de vista microbiológico, as misturas devem ser administradas imediatamente após a preparação. Se não forem administradas imediatamente, os

períodos de tempo de conservação e condições das misturas anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não seriam mais de 24 horas a 2 °C – 8 °C, a menos que a mistura tenha sido efetuada sob condições assépticas controladas e validadas.

Para obter informações completas sobre este medicamento, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Aminoplasma Paed: Manuseamento

Figura A: Saco e Invólucro

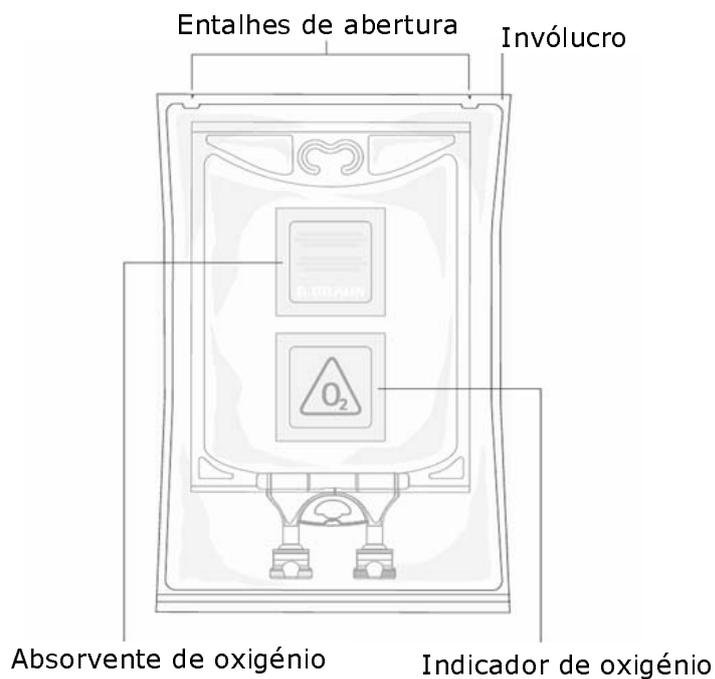
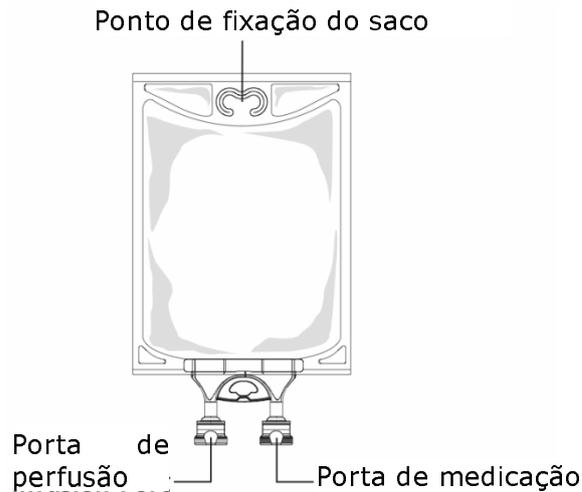


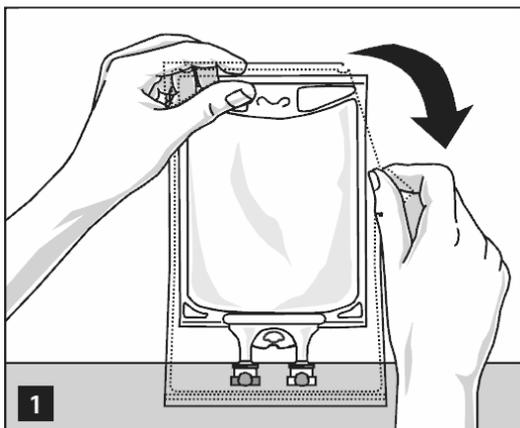
Figura B: Saco



Para abrir:

Retire o saco do seu invólucro protetor, começando nos entalhes de abertura fácil no topo e retire o recipiente da solução (figura 1). Elimine o invólucro, o indicador de oxigênio e o absorvente de oxigênio.

Inspeccione para se certificar que não existem fugas. Se o saco verter, elimine o produto, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida.



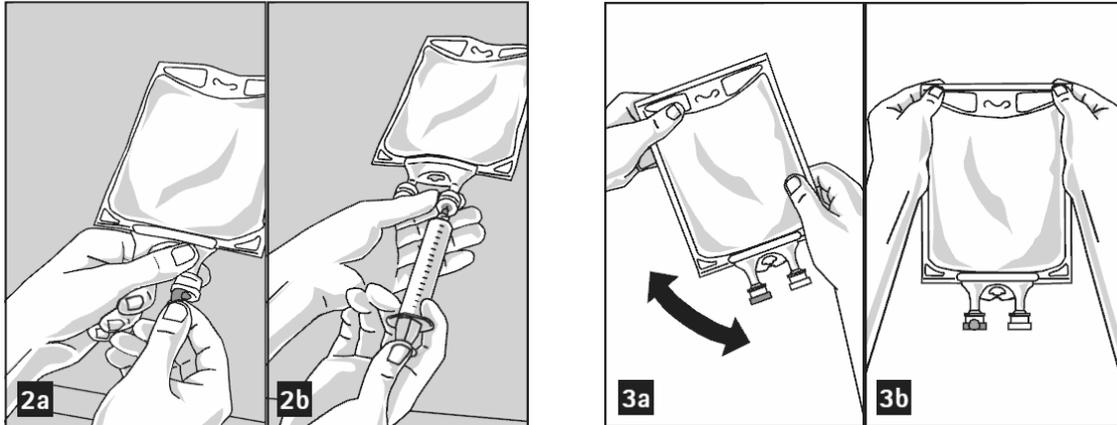
Para adicionar medicação:

As misturas devem ser preparadas seguindo rigorosas técnicas assépticas.

A medicação suplementar compatível pode ser adicionada através da porta de medicação (cor transparente).

1. Prepare a porta de medicação (cor transparente), removendo a película de alumínio (figura 2a). Por favor tenha em atenção: a área debaixo da película da porta de medicação é estéril.
2. Perfure a porta de medicação com sistema de fecho e injete o(s) aditivo(s) (figura 2b).
3. Misture completamente a solução e a medicação (figura 3a).

4. A porta de medicação pode ser esfregada com um agente desinfetante (p. ex., isopropanol) antes de perfurar novamente.
5. Inspeccione a mistura visualmente para se certificar de que não existem partículas (figura 3b).



Durante a preparação de misturas:

Durante a preparação de misturas, um invólucro de proteção leve pode não ser adequado. No entanto, deve ser dada atenção à redução, tanto quanto possível, da exposição à luz durante a preparação de misturas.

Preparação para administração:

1. Remova a película de alumínio da porta de perfusão (cor verde) no fundo do recipiente (figura 4a) e ligue o conjunto de administração (figura 4b): utilize um conjunto de perfusão não ventilado, ou feche a abertura de ventilação num conjunto ventilado. Siga as instruções de utilização do conjunto de perfusão. Por favor tenha em atenção: a área debaixo da película da porta de perfusão é estéril.

2. Pendure o saco num suporte para soluções intravenosas (figura 5).

