

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AMİNESS-N film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde: Her tablet; 45 mg L-Histidin, 60 mg L-İzolösin, 90 mg L-Lösin, 96 mg L-Lizin asetat (65 mg Lizin'e eşdeğer), 90 mg L-Metiyonin, 70 mg L-Fenilalanin, 65 mg L-Treonin, 25 mg L-Triptofan, 75 mg L-Tirozin, 135 mg L-Valin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet.

Bir yüzü çentikli beyaz ila beyaza yakın kapsül şeklinde tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kronik böbrek yetmezliğinde protein metabolizmasının yetersizliği veya bozulmasına bağlı oluşabilecek hasarların önlenmesi/tedavisi ve kronik böbrek yetmezliği ilerleme hızının yavaşlatılması amacıyla, günlük protein alımının yetişkinlerde 40g ve altında olacak şekilde kısıtlandığı düşük veya tercihen çok düşük proteinli diyet ile birlikte, glomerüler filtrasyon hızı 25 ml/dk'nın altındaki prediyaliz hastalarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Prediyaliz döneminde düşük protein içerikli diyet tedavisine takviye olarak:

Protein kısıtlamasının miktarı ve vücut ağırlığına göre günde 5-25 tablet AMİNESS-N aşağıdaki tabloya göre alınır.

<i>GFR ml/dk</i>	<i>Diyet Proteini g/kg/gün</i>	<i>AMİNESS-N tablet/10kgVA/gün</i>	<i>Enerji kcal/kg/gün</i>
10-25	0,6 g protein	1	>35
10-5	0,6 g protein veya	1	>35
	0,5 g protein veya	2	>35
	0,4 g protein	3	>35

Diyaliz tedavisi sırasında görülen malnütrisyonunda : Beslenme durumuna göre 10-20 tablet AMİNESS-N alınır.

Uygulama şekli:

AMİNESS-N tabletler 3-5 eşit dozda yemeklerle birlikte kullanılmalıdır. Tabletler gerekmedikçe bölünmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

AMİNESS-N Böbrek Yetmezliğinde kullanılan bir preparattır. Böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanım şekli “4.2. pozoloji ve uygulama şekli” bölümünde açıklanmıştır. Karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaş altındaki hastalarda etkinlik ve güvenilirliği gösterilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

AMİNESS-N, içerdiği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Olası üremik semptomlar azalincaya, olası sıvı, elektrolit ve asit-baz dengesindeki bozukluklar düzelinceye, kardiyak fonksiyonlar optimize edilinceye ve olası enfeksiyonlar tedavi edilinceye kadar AMİNESS-N tedavisine başlanmamalıdır.
- Serum üre seviyesi 30-35 mmol/l'tyi geçmemelidir. Üremik semptomlar, 1-2 hafta boyunca enerji içeriği yüksek, takviye yapılmamış düşük protein içerikli diyet ile veya 1-2 diyaliz tedavisi ile azaltılmalıdır. Tedavi süresince protein alım/metabolizmasını takip edebilmek amacıyla serum üresine bakılmalıdır. Böbrek fonksiyonları serum kreatinin ölçümü ile takip edilmelidir.
- Serum albumin düzeyi 4 g/dl ve üzerinde ise kullanılmaz. Enfeksiyon ve enflamasyon durumlarında ve buna bağlı olarak CRP düzeyinin yüksekliğinde, serum albümin düzeyi 4 g/dl'nin altında olsa bile kullanılmaz.
- Formülasyonunda kalsiyum içeren preparatlar, serum kalsiyum düzeylerinde artmaya yol açabileceğinden, hiperkalsemi mevcutsa kullanılmaz.
- AMİNESS-N ile tedavi sırasında, eğer yüksek protein alımı olursa veya ilerleyici böbrek hasarına bağlı üremik toksinler birikirse, üremik semptomlar görülebilir. Eğer ilerleyen böbrek fonksiyon bozulması mevcutsa diyaliz tedavisine başlanmalıdır. Enfeksiyon, koroner yetersizlik veya katabolizmayı artıran diğer koşullar üremik semptomları artırabilir. Bu gibi durumlarda protein alımı artırılarak ve diyaliz ile katabolik durum engellenmelidir.
- Oligüri, perikardit ve progresif periferik nöropati varlığı kesin diyaliz endikasyonlarıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

AMİNESS-N'le bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

AMİNESS-N'le özel popülasyonlar üzerinde hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

AMİNESS-N'le pediyatrik popülasyon üzerinde hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonel/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi

Gebelerde yapılmış yeterli ve tam kontrollü klinik çalışmalar yoktur. Bu nedenle gebelikte AMİNESS-N kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

AMİNESS-N'in anne sütüne geçmesi ile ilgili bir bilgi yoktur. AMİNESS-N emzirme döneminde önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor).

Gastrointestinal sistem

Seyrek: bulantı.

Mide bulantısı kronik böbrek yetmezliğine, yüksek protein alımına yada yüksek yıkıma bağlı olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı meydana gelirse doktora veya hastaneye başvurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Amino asitler

ATC kodu : V06D D00

Aminess-N, sekiz esansiyel amino asit ile beraber kronik böbrek yetmezliğinde sentezi azalan histidin ve tirozin içermektedir.

Kronik böbrek yetmezliği bulunan hastalar, üremik semptomları önlemek için düşük protein içerikli diyet ile tedavi edilebilirler. Böbrek fonksiyonlarının ilerleyici bozulması üremik semptomların engellenebilmesi için sıklıkla protein alımının giderek azaltılmasını gerektirir. Düşük protein içerikli diyetler negatif nitrojen dengesine ve beraberinde plazma ve kaslardaki esansiyel aminoasit seviyelerinde azalmaya yol açar.

Kronik böbrek yetmezliği olan hastalara, kalorisi yüksek ve proteini kısıtlı diyetle birlikte AMİNESS-N tablet takviyesi verilmesi esansiyel aminoasit konsantrasyonlarının normale dönmesini sağlar. Aynı zamanda, yeterli protein sentezi için uygun koşullar sağlanmış olur ve üremik semptomlar engellenir. Protein içeriği kısıtlı diyetin esansiyel aminoasitlerle takviye edilmesi, diyetteki yüksek değerlikli protein ihtiyacını azaltır. Bu şekilde diyetin çeşitliliği ve hastanın diyete uyumu artırılabilir. Diyetin esansiyel aminoasitlerle takviyesinin bir diğer avantajı da, yiyeceklerle alınacak aynı miktardaki esansiyel aminoasitlerle karşılaştırıldığında, fosfat ve potasyum içeriğinin azaltılmış olmasıdır.

Düşük protein içerikli diyet ve AMİNESS-N tedavisi üremik semptomları azaltır ve böbrek yetmezliğinin ilerlemesini yavaşlatır. Bu tedavi ile bazı vakalarda diyaliz tedavisine olan gereksinim oldukça uzun bir süre ertelenebilir.

Hemodiyaliz hastaları ile yapılan küçük bir klinik çalışmada, plasebo ile karşılaştırıldığında AMİNESS-N (5x3) verilen hastalarda (n=15) serum albumin seviyeleri ortalama 2.2g/l (%95 CI 0,3;4,0) yükselmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Aminess-N'de yer alan etkin maddelerin biyoyararlanımları %100 dür.

Biyotransformasyon:

Plazma yarılanma ömürleri 5 dakika (triptofan) ile 14 dakika (histidin) arasında değişmektedir. Renal yetmezlikte bu değerler artar.

Eliminasyon:

Aminoasitlerin oksidasyonu üredeki azotun eliminasyonu ile gerçekleşir.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hidroksipropilselüloz L-HPC

Magnezyum stearat

Povidon

Koloidal silika anhidr

Talk

Stearik asit
Hipromelloz
Sentetik parafin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C' nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği

100 ve 300 tabletlik beyaz HDPE şişe.

6.6. Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Meda Pharma ilaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Adresi : Büyükdere Cad. No:237 Noramin İş Merkezi K.4 34398
Maslak/ İSTANBUL
Tel No : 0212 – 276 20 80
Faks No : 0212 – 276 20 64

8. RUHSAT NUMARASI

17.12.2012-135/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.12.2012

Son ruhsat yenileme tarihi:17.12.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-