

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AMİNESS-N film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet;

L-Histidin	45 mg
L-İzolösin	60 mg
L-Lösin	90 mg
L-Lizin asetat	96 mg (65 mg Lizin'e eşdeğer)
L-Metiyonin	90 mg
L-Fenilalanin	70 mg
L-Treonin	65 mg
L-Triptofan	25 mg
L-Tirozin	75 mg (L-Tirozin, kümes hayvanlarının tüyünden ekstrakte edilmiştir.)
L-Valin	135 mg

İçerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film kaplı tablet.

Bir yüzü çentikli beyaz ila beyaza yakın kapsül şeklinde tablet.

Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır. Ancak, tabletler gerekmedikçe bölünmemelidir.

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 40 g 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 dönemde düşük protein içerikli diyet tedavisine takviye olarak:

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

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

Diyaliz tedavisi sırasında görülen malnütrisyonunda : Beslenme durumuna göre 10-20 tablet 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 etkililiği ve güvenliliği gösterilmemiştir.

Geriatrik 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 azalınca, olası sıvı, elektrolit ve asit-baz dengesindeki bozukluklar düzelineceye, kardiyak fonksiyonlar optimize edilinceye ve olası enfeksiyonlar tedavi edilinceye kadar AMİNESS-N tedavisine başlanmamalıdır.
- Serum üre seviyesi 30-35 mmol/l't'i 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)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların AMİNESS-N kullanırken herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmasının gerekli olup olmadığı ya da kontraseptif yöntemlere etkisinin olup olmadığı yönünde bir çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. 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 hastalıklar

Seyrek: bulantı.

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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

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 : V06DD

AMİNESS-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 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 diyetle 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

İkame tedavi olarak verilen amino asitlerin vücudun normal metabolizmasına dahil olması beklenmektedir.

Emilim:

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

Dağılım:

Yeterli veri mevcut değildir.

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.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

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 altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği

Beyaz HDPE şişe içerisinde 100 veya 300 film kaplı tablet.

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

Meda Pharma ilaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Sarıyer/İstanbul

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:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-