

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 tablet içeriği :

L-izolösin	59	mg
L-lösin	89	mg
L-lizin	75	mg
= lizin asetat	105	mg
L-metionin	52	mg
L-fenilalanin	61	mg
L-treonin	53	mg
L-triptofan	23	mg
L-valin	75	mg
L-histidin	38	mg
L-tirosin	30	mg
Toplam amino asitler	555	mg
Toplam nitrojen	71	mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet

Beyaz, oblong 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 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:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yemeklerle beraber (düşük protein-yüksek kalori diyeti) günde 8-14 tablet alınır.

Uygulama şekli:

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL tabletler 3-5 eşit dozda yemeklerle birlikte kullanılmalıdır. Tabletler gerekmedikçe bölünmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL, 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 etkililik ve güvenilirlik gösterilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL, 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 düzelinceye, kardiyak fonksiyonlar optimize edilinceye ve olası enfeksiyonlar tedavi edilinceye kadar ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL tedavisine başlanmamalıdır.
- Serum üre seviyesi 30-35 mmol/l’t’yi 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.
- ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL 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.
- Uygulanan amino asitlerin anabolik kullanımının sağlanması için minimum enerji ihtiyacı günde vücut ağırlığının kilogramı başına 150 kJ (35 kcal) olmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL ile bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL ile özel popülasyonlar üzerinde hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL ile 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 ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL kullanırken herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmasının gerekli olup olmadığı ile ilgili bir çalışma henüz yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

Hamilelikte uygulamasıyla ilgili bir çalışma henüz yapılmamıştır.

Hayvan çalışmaları; hamilelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ya da postnatal gelişim üzerinde doğrudan ya da dolaylı olarak zararlı etki bulunduğunu göstermemiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Bu nedenle gebelikte ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'ın anne sütüne geçmesi ile ilgili bir bilgi yoktur. ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL emzirme döneminde önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına 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 ya da yüksek yıkıma bağlı olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı meydana gelirse doktora veya hastaneye başvurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Amino asitler

ATC Kodu: V06DD00

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL, 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 ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL 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 ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL 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 aminoasit kompleksi verilen hastalarda (n=15) serum albumin seviyeleri ortalama 2.2g/l (%95 CI 0,3;4,0) yükselmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL’de yer alan etkin maddelerin biyoyararlanımları %100 dür.

Dağılım:

Aminoasitlerin ve metabolik yollardaki birleşmelerinin plazma kinetiği iyi bilinmektedir. Bununla birlikte üremik hastalarda plazma bozukluklarının beslenme ile alınan aminoasitlere bağlı olmadığı ve emilim sonrası kinetiğinin hastalık gelişiminin oldukça erken döneminde bozulabildiği unutulmamalıdır.

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.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut ve tekrarlayan doz toksisite, farmakolojik emniyet ve genotoksisite çalışmaları sonucunda insanlar için tehlikeli olabilecek bir prelinik veri açıklanmamıştır. ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL’in teratojenik özelliğe sahip olmadığı gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Titanyum dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kuru bir yerde saklayınız

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ve 300 tabletlik blister ambalajlarda

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Son kullanma tarihi geçmiş ESANSİYEL AMİNO ASİT ORAL'ı kullanmayınız.

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi,

No:13/4b, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Tel: 0212 365 56 56

Faks: 0212 365 56 99

e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

90/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.06.1991

Ruhsat yenileme tarihi: 14.06.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

EAS-010/03.14/KÜB/1