

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Trophamine 6%.Solución para perfusión

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Trophamine 6% y para qué se utiliza
2. Antes de usar Trophamine 6%
3. Cómo usar Trophamine 6%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trophamine 6%
6. Información adicional

#### 1. QUÉ ES Trophamine 6% Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trophamine 6% es mezcla de aminoácidos esenciales y no esenciales para terapia y apoyo nutricional a recién nacidos y niños como parte de la nutrición por vía intravenosa cuando la alimentación por otras vías es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Deberá emplearse nutrición venosa central cuando la mezcla de los aminoácidos se efectúe con glucosa concentrada en pacientes infantiles, o cuando se requiera nutrición parenteral a largo plazo. Cuando las necesidades sean menores, se podrá utilizar la vía periférica diluyendo los aminoácidos con glucosa al 5-10%, añadiendo si se desea con una emulsión de grasa.

#### 2. ANTES DE USAR Trophamine 6%

##### No use Trophamine 6%:

- si es usted alérgico a algún aminoácido o a cualquiera de los demás componentes de Trophamine 6%.

Si usted tiene:

- anuria (disminuida la eliminación de orina)
- alguna anomalía hereditaria del metabolismo de aminoácidos
- enfermedad del hígado grave
- sustancia ácidas acumuladas en su sangre (acidosis metabólica)

##### Tenga especial cuidado con Trophamine 6%:

- en presencia de un fallo renal o de hemorragia gastrointestinal puede elevar el valor de los niveles en sangre de urea, ya de por sí alto.
- si la solución no se ha sido formulada para pacientes con alteraciones en el hígado, puede producir hiperamonemia (nitrógeno en sangre elevado), amonemia prerrenal (nitrógeno en sangre renal), desequilibrios en el balance del nitrógeno en sangre, estupor y coma.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos si receta.

Las soluciones de aminoácidos no deben utilizarse como soluciones de soporte para medicamentos ya que pueden provocar alteraciones físico-químicas de la solución y, consecuentemente, la aparición de reacciones tóxicas.

Las penicilinas se degradan rápidamente en presencia de aminoácidos debido a que se forman complejos con el nitrógeno que pueden causar alergia. Por el contrario, la tetraciclina no se inactiva por los aminoácidos.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No existen datos disponibles sobre la administración de Trophamine 6% durante el embarazo o lactancia. Su médico valorará la necesidad de utilizar este medicamento.

### **3. CÓMO USAR Trophamine 6%**

Este medicamento siempre será administrado por personal sanitario cualificado para ello.

Su médico deberá determinar la cantidad que usted necesita diariamente.

En nutrición infantil se recomiendan dosis de 2 a 4 g de proteína por kg de peso y día.

- niños de menos de 10 kg: de 2,0 a 2,5 g de aminoácidos por kg de peso y día para.

- niños de más de 10 kg: de 20 a 25 g/día para los primeros 10 kg de peso más 1,0 a 1,25 g/día por cada kg de peso que exceda de 10 kg.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Trophamine 6% indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Si usa más Trophamine 6% del que debiera**

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera una sobredosis o se le administrara la solución de una forma demasiado rápida, usted perderá parte de los aminoácidos en la orina y puede sentir náuseas, escalofríos o vómitos. Estos síntomas desaparecerán tan pronto como se interrumpa la perfusión o se reduzca la velocidad de la misma.

Si usted ha utilizado más Trophamine 6% de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Trophamine 6% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se indican a continuación no son debidos al medicamento, sino que se pueden producir en general cuando le administren cualquier sustancia que se utilice para nutrición por vía inyectable, especialmente al inicio.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	Al menos 1 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	Al menos 1 de cada 1.000 pacientes
Raras	Al menos 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raras	En menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo notificaciones aisladas

### **Trastornos gastrointestinales**

*Poco frecuentes: náuseas y vómitos*

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

*Poco frecuentes: enrojecimiento generalizado y fiebre. Infección en el lugar de la inyección, trombosis y flebitis si se administra en vasos sanguíneos periféricos.*

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. CONSERVACIÓN DE Trophamine 6%**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No utilice Trophamine 6% después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No congelar.

No utilice Trophamine 6% si observa que la solución presenta turbidez o sedimentación (partículas en el fondo del envase) o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Si se conserva en frío la solución (por debajo de 15 °C), pueden formarse cristales que se disuelven con facilidad si se somete el producto a un calentamiento suave a 25 °C hasta su completa disolución.

Se debe agitar el envase suavemente para asegurar que el contenido sea homogéneo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Trophamine 6%:**

**Por 1 ml      Por 100 ml**

L- Isoleucina	4,90 mg	490 mg
L- Leucina	8,40 mg	840 mg
L- Lisina acetato	4,90 mg	490 mg
L- Metionina	2,00 mg	200 mg
L- Fenilalanina	2,90 mg	290 mg
L- Treonina	2,50 mg	250 mg
L- Triptófano	1,20 mg	120 mg
L- Valina	4,70 mg	470 mg
L- Histidina	2,90 mg	290 mg
L- Cisteína clorhidrato monohidrato	0,20 mg	20 mg
L-Tirosina	0,44 mg	44 mg
N-Acetil-L-Tirosina	1,23 mg	123 mg
L- Alanina	3,20 mg	320 mg
L- Arginina	7,30 mg	730 mg
L- Prolina	4,10 mg	410 mg
L- Serina	2,30 mg	230 mg
Glicina	2,20 mg	220 mg
Acido L-Aspártico	1,90 mg	190 mg
Acido L-Glutámico	3,00 mg	300 mg
Taurina	0,15 mg	15 mg

<i>Electrolitos</i>	<i>mmol/l</i>	<i>mEq/l</i>
Sodio	5	5
Cloruro	3	3
Acetatos	55	55

Aminoácidos Totales	60 g/l
Nitrógeno total	9,3 g/l
Equivalencia a Proteínas	58 g/l
Osmolaridad teórica	525 mOsm/l
pH	5,5
Relación A.A.-esenciales/A.A-totales	0,60
Valor Energético	1020 kJ/l ≈ 242 kcal/l

Los demás componentes son: metabisulfito sódico, ácido acético glacial y agua para inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Trophamine 6% es una solución acuosa para perfusión que se presenta en frascos de vidrio (tipo II), cerrados con tapones de goma halobutílica.

Este medicamento se presenta en frascos de 250 ml que contienen 150 ml de solución.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

B. Braun Medical, S.A. Ctra. de Terrassa, 121  
08191-Rubí (Barcelona) España

Responsable de la fabricación

PHARMACIA AND UPJOHN GMBH Dr. Wandinger Strasse 1 (Plattling) - D-94447 - Alemania

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2015**

**La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**

-----  
**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

Durante la terapia parenteral prolongada son necesarias frecuentes evaluaciones clínicas y análisis de laboratorio para vigilar posibles cambios en el equilibrio de fluidos, concentraciones electrolíticas y equilibrio ácido base. Evitar sobrecarga circulatoria, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Si en la nutrición parenteral completa es necesario añadir a este medicamento otros nutrientes como carbohidratos, lípidos, vitaminas y oligoelementos, la adición se debe realizar bajo estrictas condiciones de asepsia. Mezclar bien tras la inclusión de cualquier aditivo. Prestar especial atención a la compatibilidad.

La administración de aminoácidos sin hidratos de carbono puede producir acumulación de cuerpos cetónicos en sangre, por lo que se recomienda adicionar carbohidratos. La administración de glucosa a una velocidad superior a la de utilización del paciente puede conducir a hiperglucemia, coma y muerte. Tomar precauciones especiales cuando se administre glucosa hipertónica a pacientes diabéticos o prediabéticos. Puede requerirse la utilización de insulina.

Pérdidas extraordinarias de electrolitos pueden hacer necesario la suplementación electrolítica.

Prevenir o controlar la acidosis metabólica añadiendo una porción de acetatos y en caso de acidosis hiperclorémica mantener el contenido total de cloruros de la infusión al mínimo.

La hiperamonemia es de especial significado en niños ya que su concurrencia en el síndrome causado por defectos metabólicos genéticos está a veces asociada, aunque no necesariamente en una relación causal, con retraso mental. Esta reacción parece estar asociada con la dosis y es más posible su aparición durante la terapia prolongada. Es esencial que se determine frecuentemente en niños el amoníaco sanguíneo.

Vigilar concienzudamente la temperatura y velocidad de administración de la solución para evitar la aparición de efectos secundarios.

En la administración periférica de Trophamine verificar la adecuada colocación de la aguja en la luz de la vena. Inspeccionar frecuentemente cualquier síntoma de infiltración. Detener la infusión o cambiar el lugar de infusión si se produjera flebitis o trombosis venosa, e iniciar el tratamiento adecuado.

La dosis diaria total de Trophamine depende de los requerimientos proteicos diarios y de la respuesta clínica y metabólica del paciente. Para evaluar los requerimientos proteicos individuales determinar del balance nitrogenado y de los pesos corporales exactos diariamente, corregidos en función del equilibrio de fluidos.

En general el Trophamine debe administrarse con glucosa al 50% ó 70% suplementado con electrolitos y vitaminas.

Administrar en forma continua a lo largo de 24 horas. Dado que la cisteína es un aminoácido esencial para recién nacidos y niños, se recomienda suplementar Trophamine con una dosis de 1,0 mmol de clorhidrato de L-Cisteína monohidrato por kg de peso y día.

Envases para un solo uso. Desechar el contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.