

Samenvatting van Productkenmerken

Arginine HCl 100 gram/liter 250 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02699184

ZI-nummer: 16529471

1. Naam van het geneesmiddel

Arginine hydrochloride 100 mg/ml 250 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 100 mg L-arginine-hydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 5,0 – 6,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Arginine is geïndiceerd als diagnosticum bij verdenking op deficiëntie van het groeihormoon somatropine bij kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 1 maand: eenmalig 0,5 g arginine/kg lichaamsgewicht, een infuusvloeistof van 100 mg/ml via infusie in 30 min toedienen. Maximaal 30 g.

Bij kinderen lichter dan 15 kg: de infusievloeistof 1:1 verdunnen met NaCl-opl. 9 g/l

30 Minuten voorafgaand aan de toediening en op tijdstippen t = 0, t = 15, t = 30, t = 45, t = 60, t = 90 en t = 120 minuten, en eventueel op t = 150 en t = 180 min, na inname moet er bloed afgenomen worden voor bepaling van de groeihormoonconcentratie.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Een goedlopend infuus is noodzakelijk in verband met necrose bij extravasatie.

Voorzichtigheid is geboden bij anurie, verminderde nierfunctie, leverfunctiestoornissen, diabetes mellitus en bij een anamnese van myocardinfarct.

Bij gebruik van het hydrochloride is tevens voorzichtigheid geboden bij elektrolytstoornissen vanwege het risico op hyperchloremische acidose.

Bij de groeihormoonstimulatietest dient de patiënt nuchter te zijn. Bij de test wordt vaak behalve arginine ook groeihormoon 'releasing hormone' (GHRH) toegediend voor een sterke stimulering van de afgifte van groeihormoon.

De oplossing is hyperton: 740-780 mOsm/kg.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Bij combinatie met kaliumsparende diuretica neemt het risico op hyperkaliëmie toe.

Combinatie met oestrogenen versterkt de afgifte van somatropine.

Combinatie met medroxyprogesteron vermindert de afgifte van somatropine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van arginine tijdens de zwangerschap. Aangezien dit product geïndiceerd is voor kinderen is dit niet relevant.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van arginine tijdens de borstvoeding en of arginine overgaat in de moedermelk. Aangezien dit product geïndiceerd is voor kinderen is dit niet relevant.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Op basis van het werkingsmechanisme wordt geen effect verwacht op het reactievermogen.

4.8 Bijwerkingen

Te snelle intraveneuze infusie kan aanleiding geven tot misselijkheid, braken, hoofdpijn, blozen, gevoelloosheid en lokale veneuze irritatie. Bij extravasatie kan necrose en flebitis ontstaan.

Hyperkaliëmie kan optreden, vooral bij verminderde nier- of leverfunctie of bij diabetes mellitus. In sommige gevallen kan dit levensbedreigend zijn.

Exacerbatie van sikkelcelanemie en stijging van BUN ('blood urea nitrogen') en van de serumcreatinineconcentratie kunnen voorkomen.

Bij gebruik van hoge doses kan hypotensie optreden als gevolg van perifere vaatverwijding.

Verder zijn overgevoeligheidsreacties gemeld.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Bij hoge doseringen arginine kan hypotensie optreden ten gevolge van perifere vaatverwijding. Er zijn verder weinig gegevens bekend over overdoseringen van arginine.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Arginine heeft een stimulerende invloed op de afgifte van groeihormoon (somatropine) en kan daardoor als diagnosticum dienen van groeihormoondeficiëntie. De afgifte van somatropine is 1-2 uur na het begin van de arginine infusie maximaal.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De Cmax wordt na infusie 20-30 minuten na het begin van de infusie bereikt.

Distributie

Het verdelingsvolume van arginine is ongeveer 33L/kg.

Biotransformatie

In de lever wordt arginine gemetaboliseerd tot ureum en ornithine.

Eliminatie

Arginine ondergaat glomerulaire filtratie en wordt vrijwel volledig terug geresorbeerd in de renale tubuli.

De eliminatiehalfwaardetijd na infusie is ongeveer 42 minuten. Circa 16% wordt gedurende de eerste 90 minuten uitgescheiden. Er is sprake van een bifasische eliminatie.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Arginine HCl dient niet gecombineerd te worden met andere infuusvloeistoffen en geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Intra-con fels PP infusiecontainer met br-butyl grijze infuusstop en alu-rode Felskap. Iedere container bevat tenminste 250 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

28-10-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.