

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aminosteril N Hepa 8% infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Aminosteril N Hepa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminosteril N Hepa používat
3. Jak se přípravek Aminosteril N Hepa používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aminosteril N Hepa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aminosteril N Hepa a k čemu se používá

Aminosteril N Hepa je roztok určený pro podání intravenózní (nitrožilní) infuzí. Patří do skupiny léků nazývaných roztoky aminokyselin pro parenterální výživu. Roztok obsahuje všechny esenciální aminokyseliny, včetně dostatečného množství větvených aminokyselin.

Přípravek Aminosteril N Hepa se používá k doplnění aminokyselin jako součást režimu parenterální výživy (tj. výživy podané s obejitím trávicí trubice) u těžkých forem onemocnění jater (jaterní nedostatečnost s nebo bez poškození mozku z důvodu jaterního onemocnění), kdy perorální nebo enterální výživa není možná nebo je nedostatečná nebo kontraindikovaná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminosteril N Hepa používat

Nepoužívejte přípravek Aminosteril N Hepa:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže Vám bylo řečeno, že máte poruchu metabolismu aminokyselin
- jestliže Vám bylo řečeno, že trpíte matabolickou acidózou
- jestliže máte příliš mnoho tekutin v těle a bylo Vám řečeno, že trpíte stavem nazývaným tekutinové přetížení (hyperhydratace)
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi (hyponateremie)
- jestliže máte sníženou hladinu draslíku v krvi (hypokalemie)
- jestliže máte problémy s ledvinami (nedostatečnost ledvin)
- jestliže Vám bylo řečeno, že máte onemocnění srdce (dekompenzovanou srdeční nedostatečnost)
- jestliže Vám bylo řečeno, že trpíte stavem nazývaných šok
- jestliže Vám bylo řečeno, že máte nedostatek kyslíku v těle (hypoxii)

Upozornění a opatření

Váš lékař možná bude muset před zahájením léčby přípravkem Aminosteril N Hepa přijmout zvláštní opatření, jako jsou tato:

- Zajistit sledování elektrolytů v séru, bilance tekutin a acidobazické rovnováhy a zajistit, aby laboratorní sledování rovněž zahrnovalo sledování krevní glukózy, sérových proteinů, kreatininu a jaterních funkčních testů.
- Zajistit, aby elektrolyty a sacharidy, je-li jejich podání nutné, byly podány infuzí ve vyvážených dávkách, a to pomocí bypassu nebo jejich smísením v All-in-One vaku.
- Zajistit, že přípravek nebude používán v jiných indikacích než těch doporučených, jelikož by to mohlo mít za následek, vzhledem ke speciálnímu složení přípravku, poruchy rovnováhy aminokyselin a těžká metabolická onemocnění.
- Vzít v potaz, že volba periferní nebo centrální žíly závisí na výsledné osmolaritě směsi. Obecně akceptovaný limit pro infuzi periferní žilou je přibližně 800 mosmol/l, avšak tento limit se významně liší v závislosti na věku, celkovém stavu pacienta a na stavu periferních žil.
- Zajistit pravidelné kontrolování místa vpichu infuze z důvodu minimalizace rizika tromboflebitidy (povrchový zánět žil) při podání přípravku periferní žilou.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Aminosteril N Hepa okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Další léčivé přípravky a přípravek Aminosteril N Hepa

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící bezpečnost přípravku Aminosteril N Hepa v těhotenství nebo během kojení. Nicméně klinické zkušenosti se srovnatelnými roztoky aminokyselin pro parenterální podání neodhalily žádné riziko pro těhotné nebo kojící ženy.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Předepisující lékař před podáním přípravku Aminosteril N Hepa těhotným nebo kojícím ženám zhodnotí přínos léčby oproti možným rizikům.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Podání přípravku Aminosteril N Hepa nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Aminosteril N Hepa používá

Přípravek Aminosteril N Hepa 8% Vám bude podán pod přímým dohledem Vašeho lékaře, který určí množství přípravku Aminosteril N Hepa, které Vám bude podáno.

Tento léčivý přípravek Vám bude podán infuzí do žíly (kapačkou do žíly). Rychlost infuze a množství roztoku podaného infuzí závisí na specifických požadavcích Vašeho organismu, na onemocnění pro které Vám je tento přípravek podáván a na maximální denní dávce.

Doporučená maximální denní dávka je 18,75 ml přípravku Aminosteril N Hepa na kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 1,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 1300 ml přípravku na 70 kg tělesné hmotnosti.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Aminosteril N Hepa, než mělo být

Váš lékař zajistí, aby Vám bylo podáno správné množství přípravku Aminosteril N Hepa. Pokud se ukáže, že je podaná dávka pro Vás příliš velká, lékař může zpomalit rychlost infuze nebo infuzi okamžitě zastavit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Způsob podání

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při podání přípravku do periferních žil se může vyskytnout tromboflebitida (povrchový zánět žil).

Předávkování

U některých pacientů se mohou, v závislosti na závažnosti postižení funkce jater, objevit některé nežádoucí účinky jako je pocit na zvracení, zvracení, zimnice a ztráty aminokyselin ledvinami.

Příliš rychlé podání infuze periferními žilami může způsobit tromboflebitidu.

Jestliže se tyto příznaky vyskytnou, bude infuze zpomalena nebo okamžitě zastavena.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aminosteril N Hepa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (za EXP:). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Váš lékař nebo zdravotní sestra před použitím přípravku ověří, že je roztok čirý, bez přítomnosti viditelných částic a v neporušeném obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Roztok má být použit ihned po otevření a veškeré zbylé množství roztoku po léčbě má být zlikvidováno.

Doba použitelnosti po smíchání s jinými komponentami:

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud mísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

K jednorázovému použití.

6. Obsah balení a další informace

Přípravek Aminosteril N Hepa obsahuje:

- Léčivými látkami jsou

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Isoleucium	10,40 g
Leucium	13,09 g
Lysin acetat	9,71 g
to odpovídá lysinum	6,88 g
Methioninum	1,10 g
Acetylcysteinum	0,70 g
to odpovídá cysteinum	0,52 g
Phenylalaninum	0,88 g
Threoninum	4,40 g
Tryptophanum	0,70 g
Valinum	10,08 g
Argininum	10,72 g
Histidinum	2,80 g
Glycinum	5,82 g
Alaninum	4,64 g
Prolinum	5,73 g
Serinum	2,24 g

Celkový obsah aminokyselin	80 g/l
Celkový obsah dusíku	12,9 g/l
Energetická hodnota	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Teoretická osmolarita	770 mosmol/l
Titrační acidita	12 – 25 mmol NaOH/l
pH	5,7-6,3

Pomocnými látkami jsou: Voda pro injekci, kyselina octová 99%

Jak přípravek Aminosteril N Hepa vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aminosteril N Hepa je sterilní, čirý a bezbarvý až slabě žlutý roztok. Dodává se ve skleněné lahvi obsahující 500 ml roztoku.

Velikost balení:

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

Výrobce

Fresenius Kabi Austria GmbH, Haffnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 2. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání:

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Aminosteril N Hepa třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

Dávkování, způsob podání a doba podávání

Určeno k podání pouze intravenózní infuzí.

Určeno k podání do periferní nebo centrální žíly.

Není-li předepsáno jinak, doporučené dávkování je:

1,0 až 1,25 ml/kg těl. hm./hod. = 0,08 – 0,1 g aminokyselin na kg těl. hm./hodinu.

Maximální rychlost infuze

1,25 ml/kg tělesné hmotnosti/hod., což odpovídá 0,1g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/hod.

Maximální denní dávka

1,5 g, aminokyselin/kg těl. hm.,

což odpovídá 18,75 ml/kg těl. hm.,

což odpovídá 1300 ml přípravku na 70 kg těl. hm..

Aminosteril N Hepa se podává jako součást režimu celkové parenterální výživy v kombinaci s adekvátním množstvím energeticky bohatých živin (roztoky sacharidů, tukové emulze), s elektrolyty, vitaminy a stopovými prvky.

Pro zajištění optimálního podání přípravku mají být roztoky sacharidů a/nebo tukové emulze podány současně.

Přípravek se má podávat tak dlouho, dokud to klinický stav pacienta vyžaduje nebo do doby než dojde k normalizaci metabolismu aminokyselin daného pacienta.

Předávkování

Aminosteril N Hepa je roztok aminokyselin pro parenterální výživu. Akutní intoxikace je nepravděpodobná, je-li roztok používán doporučeným způsobem.

Příliš rychlé podání infuze periferními žilami může způsobit tromboflebitidu (osmolarita roztoku).

V závislosti na rozsahu preexistující patologicky indukované dysregulace a poškození jaterní kapacity se u některých pacientů při předávkování mohou objevit příznaky, jako je pocit na zvracení (nauzea), zvracení, zimnice a renální ztráty aminokyselin.

Jestliže se vyskytnou příznaky z předávkování, má být infuze zpomalena nebo přerušena.

Návod k použití a zacházení s přípravkem

Pouze k intravenóznímu podání.

Přípravek má být použit ihned po otevření.

Přípravek Aminosteril N Hepa má být podán pouze za použití sterilního podávacího setu.

Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužívejte přípravek Aminosteril N Hepa po uplynutí doby použitelnosti.

Používejte pouze číré roztoky bez přítomnosti viditelných částic v neporušeném obalu.

Nepoužitá roztoky zlikvidujte. Veškeré zbylé množství směsného roztoku po infuzi musí být zlikvidováno.

Roztoky aminokyselin nemají být míseny s jinými léčivými přípravky, s výjimkou přípravků pro parenterální výživu, z důvodu zvýšeného rizika mikrobiální kontaminace a inkompatibilit. Při mísení přípravku Aminosteril N Hepa s dalšími živinami, jako jsou sacharidy, tukové emulze, elektrolyty, vitaminy nebo stopové prvky, pro zajištění celkové parenterální výživy, je nutné dbát na to, aby byly zajištěny aseptické podmínky, důkladné promísení a zejména kompatibilita.

Údaje o kompatibilitě jsou k dispozici na vyžádání u výrobce.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Aminosteril N Hepa okolnímu světlu, zejména po přidání příměsi se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.