

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aminoplasma Hepa 10% infuzní roztok

aminokyseliny

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 nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Aminoplasma Hepa 10% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminoplasma Hepa 10% používat
3. Jak se přípravek Aminoplasma Hepa 10% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aminoplasma Hepa 10% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aminoplasma Hepa 10% a k čemu se používá

Přípravek Aminoplasma Hepa 10% je roztok, který se podává úzkou hadičkou s kanylou zavedenou do žíly (nitrožilní infuze).

Roztok obsahuje aminokyseliny, které jsou zásadní pro rozvoj nebo zotavení organismu.

Tento lék Vám bude podáván, máte-li závažnou poruchu jaterních funkcí. Může pomoci zabránit nebo zvrátit poruchy funkcí mozku, které se závažným jaterním onemocněním souvisí.

V takové situaci nemusíte být schopen (schopna) plnit složité úkoly. Můžete také trpět spavostí či být téměř nebo úplně v bezvědomí.

Tento lék Vám bude podáván, jestliže nedokážete přijímat potravu normální cestou a nelze Vám ji podat ani pomocí hadičky zavedené do žaludku. Roztok může být podáván dospělým, dospívajícím a dětem ve věku od 2 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminoplasma Hepa 10% používat

Nepoužívejte přípravek Aminoplasma Hepa 10%:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte vrozenou poruchou metabolismu bílkovin a aminokyselin,
- jestliže máte těžkou (tj. život ohrožující) poruchu oběhu (šok),
- jestliže trpíte nedostatečným zásobením kyslíkem (hypoxie),
- jestliže máte v krvi nahromaděné kyselé látky (metabolická acidóza),
- jestliže trpíte těžkým selháním ledvin (těžká renální insuficience), které není vhodně léčeno pomocí umělé ledviny nebo podobnou léčbou,
- jestliže trpíte špatně kontrolovaným srdečním selháním spojeným s výraznou poruchou krevního oběhu (dekompenzovaná srdeční insuficience),

- jestliže se Vám na plicích nahromadila tekutina (akutní otok plic),
- jestliže máte poruchu rovnováhy tělesných solí (elektrolytů) nebo vody.

Novorozenci, kojenci a batolata ve věku do dvou let

Tento roztok nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům ve věku do dvou let, protože jeho složení plně neodpovídá zvláštním výživovým požadavkům této věkové skupiny.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Aminoplasma Hepa 10% u dětí (od 2 do 18 let věku) nebyla dosud stanovena.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aminoplasma Hepa 10% se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže máte poruchu metabolismu jiného původu, než je uvedeno výše v části „Nepoužívejte přípravek Aminoplasma Hepa 10%“
- jestliže Vám dobře nepracují ledviny. Lékař pak velmi pečlivě zváží, zda je tento roztok pro Vás vhodný. Denní dávku lékař podle závažnosti poruchy funkce ledvin velice opatrně upraví.
- jestliže máte poruchu funkce srdce.
- jestliže máte neobvykle vysokou koncentraci krevního séra (vysokou osmolaritu séra).

Trpíte-li poruchou rovnováhy vody nebo solí, je třeba nejdříve upravit tento stav, než Vám bude moci být podán tento lék. Příkladem takového stavu je současný nedostatek vody a solí (hypotonická dehydratace) nebo nedostatek sodíku (hyponatremie) či draslíku (hypokalemie).

Než Vám bude tento lék podán, a také v průběhu jeho podávání bude u Vás lékař sledovat hladinu solí a cukru v krvi, rovnováhu vody a kyselých a zásaditých látek (acidobazická bilance), množství bílkovin v krvi a ledvinách. K tomu účelu Vám budou odebírány vzorky krve a moči a budou odeslány k rozboru.

I nadále budete podstupovat obvyklou léčbu jaterního onemocnění. Infuze aminokyselin tyto léky nenahrazuje.

Současně s přípravkem Aminoplasma Hepa 10% Vám budou za normálních okolností v rámci nitrožilní výživy podávány také nebičkovinné zdroje energie (roztoky sacharidů, tukové emulze), esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitaminy, tekutiny a stopové prvky.

Místo podávání infuze se má denně kontrolovat, zda se neobjevily projevy zánětu nebo infekce.

Další léčivé přípravky a přípravek Aminoplasma Hepa 10%

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

Není známo, zda Aminoplasma Hepa 10% ovlivňuje účinek jiných léků.

Těhotenství a kojení

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.

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, tento přípravek Vám bude podán pouze tehdy, pokud to lékař pokládá za nezbytné pro Vaše zotavení. O použití tohoto přípravku u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje.

Kojení

Neočekává se, že by v léčebných dávkách měl přípravek Aminoplasma Hepa 10% nějaký vliv na kojene novorozence/děti. Přípravek je možné používat při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek se obvykle podává nehybným pacientům v kontrolovaných podmínkách (urgentní léčba, akutní léčba v nemocnici nebo na oddělení jednodenní péče). To vylučuje řízení a obsluhu strojů.

Aminoplasma Hepa 10% obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,9 mg až 52,9 mg sodíku na 1000 ml, což odpovídá 0,3 až 2,6 % WHO doporučeného maximálního denního příjmu 2 g sodíku pro dospělého.

3. Jak se přípravek Aminoplasma Hepa 10% používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dospělí

Množství roztoku, které Vám bude každý den podáno, určí lékař.

Obvykle se jedná o 8 až 15 ml na kg tělesné hmotnosti denně. Roztok bude téci rychlostí nepřesahující 1 ml na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Děti a dospívající

Množství roztoku určí lékař podle věku, stupně vývoje a převládajícího onemocnění a závažnosti.

Maximální množství, které lze podat během jednoho dne je až 15 ml na kg tělesné hmotnosti. Roztok bude téci rychlostí nepřesahující 1 ml na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Délka podávání

Tento léčivý přípravek je možné podávat tak dlouho, jak dlouho nitrožilní výživu potřebujete a dokud stále existuje nebezpečí opětovného zhoršení funkcí mozku.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek Vám bude podáván úzkou hadičkou zavedenou do centrální žíly (nitrožilní infuze).

Jestliže dostanete více přípravku Aminoplasma Hepa 10%, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že by k tomu došlo, protože denní dávky stanoví lékař.

Pokud by Vám však byla podána nadměrná dávka nebo pokud je roztok podáván příliš rychle, může se u Vás dostavit pocit na zvracení, zvracení, třesavka nebo bolest hlavy.

V krvi se Vám také může nahromadit příliš velké množství kyselých látek (metabolická acidóza) nebo amonia (hyperamonemie) a můžete vylučovat aminokyseliny močí.

V těle se Vám může začít hromadit příliš mnoho tekutin (hyperhydratace), může dojít k poruše rovnováhy solí v organismu (nerovnováha elektrolytů) a na plicích se Vám může objevit voda (plicní otok).

Jestliže k tomuto stavu dojde, infuze bude zastavena a po nějakém čase obnovena s nižší rychlostí.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Takové nežádoucí účinky se mohou vyskytnout nejen u přípravku Aminoplasma Hepa 10%, ale obecně v průběhu podávání jakékoli nitrožilní výživy, hlavně na jejím začátku.

Níže uvedené nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás kterýkoli z následujících nežádoucích účinků objeví, okamžitě to sdělte lékaři. Lékař podávání tohoto přípravku ukončí.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Alergické reakce

Další nežádoucí účinky

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000)

- Zvracení, nevolnost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Aminoplasma Hepa 10% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve a krabice. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po infuzi nesmí být zbývající roztok uchováván pro pozdější použití.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aminoplasma Hepa 10% obsahuje

Léčivými látkami jsou aminokyseliny.

Tento léčivý přípravek obsahuje:

	v 1 ml	v 500 ml	v 1000 ml
isoleucinum	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
leucinum	13,60 mg	6,80 g	13,60 g

lysini acetas (odpovídá lysinum)	10,60 mg (7,51 mg)	5,30 g (3,75 g)	10,60 g (7,51 g)
methioninum	1,20 mg	0,60 g	1,20 g
phenylalaninum	1,60 mg	0,80 g	1,60 g
threoninum	4,60 mg	2,30 g	4,60 g
tryptophanum	1,50 mg	0,75 g	1,50 g
valinum	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
argininum	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
histidinum	4,70 mg	2,35 g	4,70 g
glycinum	6,30 mg	3,15 g	6,30 g
alaninum	8,30 mg	4,15 g	8,30 g
prolinum	7,10 mg	3,55 g	7,10 g
acidum asparticum	2,50 mg	1,25 g	2,50 g
asparaginum monohydricum (odpovídá asparaginum)	0,55 mg (0,48 mg)	0,27 g (0,24 g)	0,55 g (0,48 g)
acetylcysteinum (odpovídá cysteinum)	0,80 mg (0,59 mg)	0,40 g (0,29 g)	0,80 g (0,59 g)
acidum glutamicum	5,70 mg	2,85 g	5,70 g
ornithini hydrochloridum (odpovídá ornithinum)	1,66 mg (1,30 mg)	0,83 g (0,65 g)	1,66 g (1,30 g)
serinum	3,70 mg	1,85 g	3,70 g
acetyltyrosinum (odpovídá tyrosinum)	0,86 mg (0,70 mg)	0,43 g (0,35 g)	0,86 g (0,70 g)

Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), dihydrát dinatrium-edetátu a voda pro injekci.

Koncentrace elektrolytů

octan	51	mmol/l
chlorid	10	mmol/l
Obsah aminokyselin	100	g/l
Obsah dusíku	15,3	g/l
Energie	1 675	kJ/l \cong 400 kcal/l
Teoretická osmolarita	875	mosm/l
pH	5,5–6,5	

Jak přípravek Aminoplasma Hepa 10% vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aminoplasma Hepa 10% je čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený vodný roztok.

Přípravek je dodáván v lahvích z bezbarvého skla o objemu 500 ml, uzavřených elastomerovou zátkou.

Lahve o objemu 500 ml jsou k dispozici v baleních po 1 nebo 10 kusech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa:

34209 Melsungen
Německo

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-45 67

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 2. 2021

--

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro manipulaci

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Nádoby s přípravkem jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po podání zlikvidujte obal i veškerý nespotebovaný přípravek.

Podávejte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený a není poškozena lahev ani její uzávěr.

Pro podání přípravku Aminoplasma Hepa 10% používejte sterilní infuzní sady.

Je-li v rámci kompletní parenterální výživy nezbytné přimístit k tomuto léčivému přípravku další živiny, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky, přimísení musí být provedeno za přísně aseptických podmínek. Po přidání aditiv směs důkladně promíchejte. Přípravek Aminoplasma Hepa 10% lze mísit pouze s jinými živinami, u nichž byla potvrzena kompatibilita. Údaje o kompatibilitě různých aditiv a příslušné době použitelnosti těchto příměsí poskytnete na požádání jejich výrobce.

Zvláštní opatření pro uchování

Přípravek nesmí být použit, pokud roztok není čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený a byla poškozena lahev nebo její uzávěr.

Nádoby s přípravkem jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po podání zlikvidujte obal i veškerý nespotebovaný přípravek.

Doba použitelnosti

Neotevřené balení

3 roky

Po otevření balení

Léčivý přípravek je třeba použít okamžitě.

Po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska je nutno směs podat bezprostředně po přípravě. Není-li směs podána okamžitě, odpovědnost za podmínky a dobu uchování připravené směsi před jejím použitím nese uživatel. Za normálních okolností nemá doba uchování překročit 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud smísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Kompletní informace o tomto léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku.