

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 8% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminosteril N Hepa 8% používat
3. Jak se přípravek Aminosteril N Hepa 8% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aminosteril N Hepa 8% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aminosteril N Hepa 8% a k čemu se používá

Přípravek Aminosteril N Hepa 8% 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 8% 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 8% používat

Nepoužívejte přípravek Aminosteril N Hepa 8%:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte poruchu metabolismu aminokyselin
- jestliže trpíte metabolickou acidózou
- jestliže máte v těle příliš mnoho tekutin a 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 máte onemocnění srdce (dekompenzovanou srdeční nedostatečnost)
- jestliže trpíte stavem nazývaných šok
- jestliže máte nedostatek kyslíku v těle (hypoxii)

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.

Upozornění a opatření

Před tím než vám bude podán přípravek Aminosteril N Hepa 8% se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Váš lékař možná bude muset před zahájením léčby přípravkem Aminosteril N Hepa 8% přijmout zvláštní opatření:

- Zajistit sledování elektrolytů v séru, balance tekutin a acidobazické rovnováhy a zajistit, aby laboratorní sledování rovněž zahrnovalo sledování krevní glukózy, sérových bílkovin, 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 úvahu, 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.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Aminosteril N Hepa 8% u dětí (od 2 do 18 let věku) nebyla dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Aminosteril N Hepa 8%

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 8% v těhotenství nebo během kojení. Nicméně klinické zkušenosti se srovnatelnými roztoky aminokyselin pro parenterální podání neprokázaly 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 8% těhotným nebo kojícím ženám zhodnotí přínos léčby oproti možným rizikům.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Podání přípravku Aminosteril N Hepa 8% nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Aminosteril N Hepa 8% používá

Přípravek Aminosteril N Hepa 8% Vám bude podán pod přímým dohledem lékaře, který určí množství přípravku Aminosteril N Hepa 8%, které 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 8% 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 8%, než mělo být

Váš lékař zajistí, aby Vám bylo podáno správné množství přípravku Aminosteril N Hepa 8%. 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.

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 poškození 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. Je-li přípravek správně podán, nejsou známy žádné další nežádoucí účinky.

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 8% 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, bezbarvý, nebo slabě žlutě zbarven, 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.

K jednorázovému podání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Přípravek Aminosteril N Hepa 8% obsahuje:

- Léčivými látkami jsou

Infuzní roztok obsahuje:

	<i>v 1 ml</i>	<i>v 500 ml</i>	<i>v 1000 ml</i>
Isoleucin	10,40 mg	5,20 g	10,40 g
Leucin	13,09 mg	6,55 g	13,09 g
Lysin-acetát	9,71 mg	4,86 g	9,71 g
(to odpovídá lysin)	(6,88 mg)	(3,44 g)	(6,88 g)
Methionin	1,10 mg	0,55 g	1,10 g
Acetylcystein	0,70 mg	0,35 g	0,70 g
(to odpovídá cystein)	(0,52 mg)	(0,26 g)	(0,52 g)
Fenylalanin	0,88 mg	0,44 g	0,88 g
Threonin	4,40 mg	2,20 g	4,40 g
Tryptofan	0,70 mg	0,35 g	0,70 g
Valin	10,08 mg	5,04 g	10,08 g
Arginin	10,72 mg	5,36 g	10,72 g
Histidin	2,80 mg	1,40 g	2,80 g
Glycin	5,82 mg	2,91 g	5,82 g
Alanin	4,64 mg	2,32 g	4,64 g
Prolin	5,73 mg	2,87 g	5,73 g
Serin	2,24 mg	1,12 g	2,24 g

Celkový obsah aminokyselin	80 g/l
Celkový obsah dusíku	12,9 g/l

Celková 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, ledová kyselina octová

Jak přípravek Aminosteril N Hepa 8% vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aminosteril N Hepa 8% je sterilní, čirý a bezbarvý až slabě žlutý roztok v skleněné lahvi.

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, 8055 Graz, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování, způsob podání a doba podávání**Dávkování**

Dávkování je nutno upravit podle individuální potřeby aminokyselin a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta (nutriční stav a/nebo stupeň katabolismu dusíku v důsledku základního onemocnění).

Dospělí

Pokud není předepsáno jinak, doporučené dávkování je:

Denní dávka:

0,8–1,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti (tel.hm.)
to odpovídá 10–18,75 ml/kg těl. hm.,
to odpovídá 700–1300 ml u pacienta o hmotnosti 70 kg

Maximální denní dávka: 1,5 g, aminokyselin/kg těl. hm.,

Rychlost infuze:

0,08–0,1 g aminokyselin/kg těl. hm./hod.
to odpovídá 1,0 až 1,25 ml/kg těl. hm./hod.
to odpovídá 1,2 až 1,5 ml/min u pacienta o hmotnosti 70 kg.

Maximální rychlost infuze: 0,1 g aminokyselin/kg těl. hm./hod.

Přípravek Aminosteril N Hepa 8% se podává jako součást režimu celkové parenterální výživy v kombinaci s odpovídajícím 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.

Délka podávání

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

Způsob podání

Určeno k podání pouze intravenózní infuzí, k podání do periferní nebo centrální žíly.

Předávkování

Přípravek Aminosteril N Hepa 8% 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 ztráty aminokyselin ledvinami.

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 8% má být podán pouze za použití sterilního podávacího setu.

Pouze k jednorázovému podání.

Nepoužívejte přípravek Aminosteril N Hepa 8% po uplynutí doby použitelnosti.

Používejte pouze čiré roztoky bez přítomnosti viditelných částic v neporušeném obalu. a pokud je roztok bezbarvý až slabě žlutě zbarvený.

Nepoužité 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 8% 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.