

Písomná informácia pre používateľa

Aminosteril N-Hepa 8 % infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aminosteril N-Hepa 8 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Aminosteril N-Hepa 8 %
3. Ako sa Aminosteril N-Hepa 8 % podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aminosteril N-Hepa 8 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aminosteril N-Hepa 8 % a na čo sa používa

Aminosteril N-Hepa 8 % je roztok aminokyselín, určený na podávanie intravenóznou infúziou (do žily). Patrí so skupiny liekov nazývaných roztoky aminokyselín na parenterálnu výživu. Roztok obsahuje všetky esenciálne aminokyseliny, vrátane dostatočného množstva vetvených aminokyselín.

Aminosteril N-Hepa 8 % sa používa na doplnenie aminokyselín ako súčasť režimu parenterálnej výživy (výživa podaná mimo tráviacej trubice) pri závažnom ochorení pečene (hepatálnej insuficiencii) s poškodením alebo bez poškodenia mozgu z dôvodu ochorenia pečene, keď perorálna (podávaná ústami) alebo enterálna (podávaná do črevného traktu) výživa nie je možná, je nedostatočná alebo kontraindikovaná (nesmie sa podať).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Aminosteril N-Hepa 8 %

Aminosteril N-Hepa 8 % sa nesmie podať

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte poruchu metabolizmu aminokyselín,
- ak máte zvýšené množstvo kyslých látok v tele (metabolickú acidózu),
- ak máte v tele príliš veľa tekutín (hyperhydratácia),
- ak máte v krvi zníženú hladinu draslíka, zníženú hladinu sodíka,
- ak máte poruchu funkcie obličiek (renálna insuficiencia),
- ak máte poruchu funkcie srdca (dekompenzovaná insuficiencia srdca),
- ak máte ste v život ohrozujúcom stave nazývanom šok,
- ak máte nedostatok kyslíka v tele (hypoxia),
- novorodencom, dojčatám a batolátám vo veku do 2 rokov, pretože jeho zloženie úplne nespĺňa špeciálne výživové požiadavky pre túto vekovú skupinu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám začnú podávať Aminosteril N-Hepa 8 %, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Lekár možno bude musieť pred začatím liečby Aminosterilom N-Hepa 8 % prijať špeciálne opatrenia:

- Zaisťovať sledovanie elektrolytov v sére, bilancie tekutín a acidobázickej rovnováhy a zaisťovať, aby laboratórne sledovanie zahŕňalo glukózu v krvi, bielkoviny v sére, kreatinín a funkčné testy pečene.
- Zaisťovať, aby elektrolyty a sacharidy, ak je ich podávanie nevyhnutné, boli podávané infúziou vo vyvážených dávkach, a to pomocou bypassu alebo zmiešaním vo vaku All-in-One.
- Zaisťovať, aby sa tento liek nepoužil v iných ako odporúčaných indikáciách, pretože by to vzhľadom na jeho špeciálne zloženie mohlo viesť k nerovnováhe aminokyselín a závažným metabolickým ochoreniam.
- Zobrať do úvahy, že použitie centrálnej alebo periférnej žily závisí od výslednej osmolarity zmesi. Všeobecne prijatý limit pre periférnu infúziu je okolo 800 mosmol/l, ale tento limit sa do značnej miery líši v závislosti od veku, celkového stavu pacienta a stavu periférnych žíl.
- Zaisťovať pravidelné kontrolovanie miesta vpichu infúzie, aby sa minimalizovalo riziko povrchového zápalu žily s tvorbou zrazenín (tromboflebitída) pri podávaní lieku cez periférnu žilu.

Deti a dospievajúci i a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Aminosterilu N-Hepa 8 % u detí (vo veku od 2 do 18 rokov) neboli doteraz stanovené.

Iné lieky a Aminosteril N-Hepa 8 %

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako sa vám podá tento liek.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o bezpečnosti Aminosterilu N-Hepa 8 % počas tehotenstva a v období dojčenia. Pred podaním Aminosterilu N-Hepa 8 % tehotnej alebo dojčiacej žene lekár zváži, či prínos liečby preváži možné riziká.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aminosteril N-Hepa 8 % nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako sa Aminosteril N-Hepa 8 % podáva

Tento liek sa podáva pod priamym dohľadom lekára, ktorý zároveň určí množstvo, ktoré vám bude podané.

Tento sa podáva infúziou do žily (periférnej alebo centrálnej). Rýchlosť infúzie a množstvo roztoku závisí od špecifických požiadaviek vášho organizmu, od typu ochorenia, kvôli ktorému sa vám tento liek podáva a od maximálnej dennej dávky.

Odporúčaná maximálna denná dávka je 18,75 ml Aminosterilu N-Hepa 8 % na kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 1,5 g aminokyselín na kg telesnej hmotnosti, čo u pacienta s hmotnosťou 70 kg predstavuje 1 300 ml lieku.

Ak dostanete viac Aminosterilu N-Hepa 8 %, ako máte

Lekár zabezpečí, aby sa vám podalo správne množstvo Aminosterilu N-Hepa 8 %. Ak sa ukáže, že je podaná dávka pre vás príliš veľká, lekár infúziu spomalí alebo okamžite zastaví.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- povrchový zápal žily s tvorbou zrazenín (tromboflebitída) pri podaní lieku do periférnej žily.

Predávkovanie

U niektorých pacientov sa môžu v závislosti od závažnosti poškodenia pečene objaviť niektoré vedľajšie účinky, ako je nevoľnosť, vracanie, zimnica, straty aminokyselín obličkami.

Príliš rýchle podanie infúzie do periférnej žily môže spôsobiť tromboflebitídu.

Ak sa tieto príznaky vyskytnú, infúzia sa spomalí alebo okamžite zastaví.

Ak sa liek podáva správne, predávkovanie je nepravdepodobné.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aminosteril N-Hepa 8 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lekár alebo zdravotná sestra pred použitím tohto lieku overí, že je roztok číry, bezfarebný až slabozltý, bez prítomnosti viditeľných častíc a či balenie nie je poškodené.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení:

Roztok sa musí použiť ihneď po otvorení a všetok nespotrebovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s inými komponentmi:

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Pokiaľ sa nepoužije hneď, za čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemá presiahnuť 24 hodín pri 2 °C – 8 °C, pokiaľ miešanie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aminosteril N-Hepa 8 % obsahuje

- Liečivá sú aminokyseliny. Tento liek obsahuje:

	<i>v 1 ml</i>	<i>v 500 ml</i>	<i>v 1 000 ml</i>
acetylcysteín	0,70 mg	0,35 g	0,70 g

	<i>v 1 ml</i>	<i>v 500 ml</i>	<i>v 1 000 ml</i>
(zodpovedá cysteínu)	(0,52 mg)	(0,26 g)	(0,52 g)
alanín	4,64 mg	2,32 g	4,64 g
arginín	10,72 mg	5,36 g	10,72 g
fenylalanín	0,88 mg	0,44 g	0,88 g
glycín	5,82 mg	2,91 g	5,82 g
histidín	2,80 mg	1,40 g	2,80 g
izoleucín	10,40 mg	5,20 g	10,40 g
leucín	13,09 mg	6,55 g	13,09 g
lyzínium-acetát	9,71 mg	4,86 g	9,71 g
(zodpovedá lyzínu)	(6,88 mg)	(3,44 g)	(6,88 g)
metionín	1,10 mg	0,55 g	1,10 g
prolín	5,73 mg	2,87 g	5,73 g
serín	2,24 mg	1,12 g	2,24 g
treonín	4,40 mg	2,20 g	4,40 g
tryptofán	0,70 mg	0,35 g	0,70 g
valín	10,08 mg	5,04 g	10,08 g

Celkový obsah aminokyselín: 80,00 g/l

Celkový obsah dusíka: 12,90 g/l

Celková energetická hodnota: 1 340 kJ/l = 320 kcal/l

Teoretická osmolarita: 770 mosmol/l

Titračná acidita: 12 – 25 mmol NaOH/l

pH: 5,7 – 6,3

- Pomocné látky sú: ľadová kyselina octová, voda na injekcie.

Ako vyzerá Aminosteril N-Hepa 8 % a obsah balenia

Aminosteril N-Hepa 8 % je číry, bezfarebný až slabožltý roztok v sklenenej fľaši.

Veľkosť balenia:

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Dávkovanie sa musí upraviť podľa individuálnej potreby aminokyselín a tekutín v závislosti od klinického stavu pacienta (nutričný stav a/alebo stupeň katabolizmu dusíka v dôsledku základného ochorenia).

Dospelí

Ak lekár neurčí inak, odporúčané dávkovanie je:

- Denná dávka:

0,8 - 1,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti (tel. hm.),

čo zodpovedá 10 – 18,75 ml/kg tel. hm.,

čo zodpovedá 700 – 1 300 ml pre pacienta s hmotnosťou 70 kg.

Maximálna denná dávka: 1,5 g aminokyselín/kg tel. hm.

- Rýchlosť infúzie:
0,08 – 0,1 g aminokyselín/kg tel. hm./h,
čo zodpovedá 1,0 – 1,25 ml/kg tel.hm./h,
čo zodpovedá 1,2 – 1,5 ml/min u pacienta s hmotnosťou 70 kg.

Maximálna rýchlosť infúzie: 0,1 g aminokyselín/kg tel. hm./h.

Aminosteril N-Hepa 8 % sa podáva ako súčasť režimu celkovej parenterálnej výživy v kombinácii s adekvátnym množstvom zdroja energie (roztoky sacharidov, emulzie tukov), elektrolytov, vitamínov a stopových prvkov.

Súbežným podávaním roztokov cukrov a/alebo lipidových emulzií sa dosiahne ich optimálna tolerovateľnosť.

Dĺžka podávania

Aminosteril N-Hepa 8 % je možné podávať dovtedy, kým si to vyžaduje klinický stav pacienta alebo pokiaľ nie je metabolizmus aminokyselín u pacienta normalizovaný.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Roztok je určený na podávanie periférnou alebo centrálnou infúziou.

Predávkovanie

Aminosteril N-Hepa 8 % je roztok aminokyselín na parenterálnu výživu. Ak sa roztok používa podľa odporúčaní, akútna intoxikácia je nepravdepodobná.

Príliš rýchla infúzia do periférnej žily môže spôsobiť tromboflebitídu (treba zaistiť správnu osmolaritu roztoku).

U niektorých pacientov sa môžu pri predávkovaní vyskytnúť nauzea, vracanie, pocit chladu a straty aminokyselín obličkami, najmä ak v anamnéze uvádzajú závažné poruchy funkcie pečene alebo poškodenie hepatálnej kapacity v minulosti.

Ak sa vyskytnú symptómy z predávkovania, infúzia sa má spomaliť alebo prerušiť.

Návod na použitie a zaobchádzanie s liekom

Len na intravenózne použitie.

Tento liek sa musí použiť ihneď po otvorení.

Tento liek sa má podávať len pomocou sterilnej súpravy na podávanie.

Len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie.

Používajte iba číre, bezfarebné až slabozlté roztoky, bez prítomnosti viditeľných častíc a v nepoškodenom obale.

Zmes, ktorá zostane po infúzii, sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Inkompatibility

Z dôvodu zvýšeného rizika mikrobiálnej kontaminácie a možných inkompatibilit sa roztoky aminokyselín nemajú miešať s inými liekmi okrem parenterálnej výživy.

Pri miešaní Aminosterilu N-Hepa 8 % s inými živinami, ako sú sacharidy, lipidové emulzie, elektrolyty, vitamíny alebo stopové prvky, pri príprave kompletnej parenterálnej výživy je potrebné počas zmiešavania dodržiavať zásady asepsy, zmes dobre premiešať a hlavne potvrdiť kompatibilitu.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/06596-ZME

Výsledky testov kompatibility sú dostupné na požiadanie u výrobcu.