

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aminosteril N-Hepa 8 %
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Infúzny roztok 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
(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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný až slabožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Parenterálna náhrada aminokyselín pri závažných formách hepatálnej insuficiencie s hepatálnou

encefalopatiou alebo bez nej, v prípadoch, kedy perorálna alebo enterálna výživa nie je možná, nedostatočná alebo kontraindikovaná.

Aminosteril N-Hepa 8 % je indikovaný dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Aminosterilu N-Hepa 8 % u detí (vo veku od 2 do 18 rokov) neboli doteraz stanovené. Ďalšie informácie, pozri časť 4.4.

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.

Aminosteril N-Hepa 8 % je indikovaný ako súčasť kompletnej 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.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Porucha metabolizmu aminokyselín.

- Metabolická acidóza.
- Stavy hyperhydratácie.
- Hyponatriémia, hypokaliémia.
- Renálna insuficiencia.
- Dekompenzovaná insuficiencia srdca.
- Šok.
- Hypoxia.
- Novorodenci, dojčatá a batolátá vo veku do 2 rokov, pretože zloženie aminokyselín úplne nespĺňa špeciálne požiadavky pre túto pediatrickú vekovú skupinu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podávaní veľkých objemov infúzných tekutín pacientom s insuficienciou srdca je potrebná opatrnosť.

U pacientov so zvýšenou osmolaritou séra je potrebná opatrnosť.

Pred podaním parenterálnej výživy sa majú upraviť poruchy rovnováhy tekutín a elektrolytov (napr. hypotonická dehydratácia, hyponatriémia, hypokaliémia).

Pravidelne sa majú monitorovať elektrolyty v sére, rovnováha tekutín a acidobázická rovnováha. Laboratórne monitorovanie má zahŕňať aj testy glukózy v krvi, bielkovín v sére, kreatinínu a funkčné testy pečene.

Liečba aminokyselinami nenahrádza zavedené terapeutické opatrenia pri liečbe hepatálnej encefalopatie, ako sú klystír, podávanie laktulózy a/alebo sterilizácia čreva antibiotikami.

Elektrolyty a sacharidy je potrebné podávať vo vyvážených dávkach, ak je to nevyhnutné infúziou bypassom alebo v systéme All-in-One.

Vzhľadom na špeciálne zloženie Aminosterilu N-Hepa 8 % môže jeho použitie v iných indikáciách, ako sú uvedené, zapríčiniť nerovnováhu aminokyselín a závažné metabolické poruchy.

Výber periférnej alebo centrálnej žily závisí od výslednej osmolarity zmesi. Pri periférnej infúzii sa odporúča neprekročiť 800 mosmol/l, v závislosti od veku pacienta a jeho celkového klinického stavu a stavu periférnych žíl.

Aby sa minimalizovalo riziko tromboflebitídy pri podaní do periférnej žily, odporúča sa často kontrolovať miesto vpichu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.
Pozri aj časť 6.2.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na stanovenie bezpečnosti v gravidite a v období dojčenia.

Pred tým, ako lekár podá Aminosteril N-Hepa 8 % tehotnej alebo dojčiacej žene, musí zvážiť jeho prínos oproti možnému riziku.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok (termín MedDRA)	Frekvencia
Poruchy ciev	tromboflebitída	neznáme (z dostupných údajov)

Ak sa liek podáva správne, nie sú známe žiadne ďalšie nežiaduce účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Aminosteril N-Hepa 8 % je roztok aminokyselín určený 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.

Liečba

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

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi, infúzne a perfúzne roztoky, intravenózne roztoky na parenterálnu výživu, aminokyseliny
ATC kód: B05BA01

Pre pacientov s hepatálnou insuficienciou je charakteristická:

- zvýšená plazmatická koncentrácia amoniaku,
- závažná nerovnováha v plazmatickom profile aminokyselín, výsledkom čoho je zníženie koncentrácie rozvetvených aminokyselín (valín, leucín, izoleucín) a zvýšenie koncentrácie aromatických aminokyselín (tyrozín, fenylalanín, tryptofán) a metionínu,
- hyperkatabolizmus.

Kombinácia týchto faktorov a z nich vyplývajúce cerebrálne zmeny zapríčiňujú rozvoj hepatálnej encefalopatie a hepatálnej kómy.

Zistilo sa, že na zabezpečenie normalizácie horeuvedených faktorov počas infúznej terapie, je výhodou, ak sa infúzne roztoky aminokyselín podávajú v zložení:

- a) vysoký podiel rozvetvených aminokyselín (leucín, izoleucín, valín),
- b) a zároveň nízky podiel aromatických aminokyselín (napr. fenylalanín, tryptofán) a metionínu.

Aminokyseliny sú stavebné zložky syntézy proteínov, nachádzajúce sa v bežnej strave, využívajú sa na syntézu tkanivových proteínov a mnohé sa zapájajú do metabolických dejov v organizme. V štúdiách sa dokázal termogenický efekt aminokyselinových infúzných roztokov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Aminosteril N-Hepa 8 % sa podáva intravenózne ako súčasť parenterálnej výživy, a preto má 100 % biologickú dostupnosť.

Distribúcia

Aminokyseliny sú súčasťou mnohých proteínov v rôznych tkanivách tela. Okrem toho je každá aminokyselina prítomná vo voľnej forme v krvi a vo vnútri buniek.

Biotransformácia

Aminokyseliny, ktoré nevstupujú do proteosyntézy, sa metabolizujú nasledovne: aminoskupina sa oddelí od uhlíkového skeletu transamináciou. Uhlíkový reťazec sa buď oxiduje priamo na CO₂ alebo sa využije ako substrát pre glukoneogézu v pečeni. Aminoskupina sa tiež metabolizuje v pečeni na močovinu.

Eliminácia

Len malé množstvo aminokyselín sa vylučuje močom v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie toxicity sú k dispozícii pre jednotlivé aminokyseliny, ale nie sú relevantné pre zmesi aminokyselín v roztokoch, ako je Aminosteril N-Hepa 8 %.

Predklinické štúdie toxicity sa s Aminosterilom N-Hepa 8 % nevykonali. Štúdie s porovnateľnými roztokmi aminokyselín však nepreukázali žiadne toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ľadová kyselina octová
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

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

Roztoky aminokyselín sa môžu zmiešať s inými roztokmi na parenterálnu výživu, len ak je ich kompatibilita dokázaná (pozri časť 6.6).

6.3 Čas použiteľnosti

Pred prvým otvorením

3 roky

Po prvom otvorení

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

Po pridaní aditív

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.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená fľaša z bezfarebného skla triedy II s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné 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.

Používajte len číre, bezfarebné až slabožlté roztoky bez viditeľných častíc a v neporušenom obale.

Nepoužívajte Aminosteril N-Hepa 8 % po dátume expirácie.

Len na jednorazové použitie. Zmes, ktorá zostane po infúzii, sa musí zlikvidovať.

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

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.

Výsledky testov kompatibility sú dostupné na požiadanie u výrobcu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/1003/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 06. augusta 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2025