

## **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 (vnútrožilovou) infúziou. Patrí so skupiny aminokyselín na parenterálnu výživu. Rostok obsahuje všetky esenciálne aminokyseliny, vrátane dostatočného množstva vetvených aminokyselín.

Liek Aminosteril N-Hepa 8 % sa používa na doplnenie aminokyselín ako súčasť režimu parenterálnej výživy (výživa podaná mimo tráviacej trubice) pri ťažkom ochorení pečene (hepatálnej insuficiencii) s poškodením alebo bez poškodenia mozgu z dôvodu ochorenia pečene, keď perorálna (podávaná ústami) alebo enterálna výživa (podávaná do črevného traktu) 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 % vám nesmú podať, ak:

- ste alergický (precitlivitý) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- máte poruchu metabolizmu aminokyselín
- máte metabolickú acidózu
- máte znížené množstvo draslíka, sodíka (hypokaliémia, hyponatriémia)
- máte presýtenie organizmu tekutinami (hyperhydratácia)
- máte poruchu funkcie obličiek (renálna insuficiencia)
- máte poruchu funkcie srdca (dekompenzovaná srdečná insuficiencia)
- máte nestabilné život ohrozujúce stavy (kolaps a šok)
- máte nedostatočné zásobovanie buniek kyslíkom (hypoxia)

#### **Upozornenia a opatrenia**

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

**Váš lekár možno bude musieť pred začatím liečby Aminosterilom N-Hepa 8 % prijať špeciálne opatrenia, ako sú tieto:**

- Zaistiť sledovanie elektrolytov v sére, bilanciu tekutín a acidobázickej rovnováhy a zaistiť, aby laboratórne sledovanie zahŕňalo sledovanie krvnej glukózy, sérových proteínov, kreatinínu a funkčných testov pečene.
- Zaistiť, aby elektrolyty a sacharidy, ak je ich podávanie nevyhnutné, boli podávané infúziou vo vyvážených dávkach, a to pomocou bypassu alebo zmiešaním v All-in-One vaku.
- Zobrať do úvahy, že použitie centrálnej alebo periférnej žily závisí na konečnej osmolarite zmesi. Všeobecne prijatý limit pre periférnu infúziu je okolo 800 mosmol/l, ale tento limit sa do značnej miery líši podľa veku, celkového stavu pacienta a stavu periférnych žíl.
- Zaistiť pravidelné kontrolovanie miesta vpichu infúzie z dôvodu minimalizácie rizika tromboflebitídy (povrchový zápal žíl) pri podaní lieku periférnou žilou.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie Aminosterilu N-Hepa 8 % okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou lieku pred svetlom.

### **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, dojčenie a plodnosť**

Neuskutočnili sa zatiaľ žiadne štúdie zaoberajúce sa bezpečnosťou Aminosterilu N-Hepa 8 % počas tehotenstva a dojčenia. Vzhľadom k zloženiu sa neočakávajú pri použití počas tehotenstva a dojčenia nežiaduce účinky. Lekár musí zvážiť, či prínos pre pacientku prevyšuje riziko podania Aminosteril N-Hepa 8 % u tehotných a dojčiacich žien.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je relevantné.

## **3. Ako sa Aminosteril N-Hepa 8 % podáva**

Liek Aminosteril N-Hepa 8 % vám bude podaný pod priamym dohľadom vášho lekára, ktorý určí množstvo lieku Aminosteril N-Hepa 8 %, ktoré vám bude podané.

### **Spôsob podávania**

Iba na intravenózne použitie (do žily).

Tento liek vám bude podaný infúziou do periférnej alebo centrálnej žily. Rýchlosť infúzie a množstvo roztoku závisí od špecifických požiadaviek vášho organizmu, na ochorení kvôli ktorému vám tento liek bude podávaný a na maximálnej dennej dávke.

Odporúčaná maximálna denná dávka je 18,75 ml lieku Aminosteril N-Hepa 8 % na kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 1,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 1 300 ml lieku na 70 kg telesnej hmotnosti.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

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

Váš lekár zaistí, aby vám bolo podané správne množstvo lieku Aminosteril N-Hepa 8 %. Ak sa ukáže, že je podaná dávka príliš veľká, lekár môže spomaliť rýchlosť infúzie, alebo infúziu okamžite zastaviť.

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

Príliš rýchle podanie periférnymi žilami môže spôsobiť tromboflebitídu.

Ak sa tieto príznaky vyskytnú, infúzia vám bude spomalená, alebo okamžite zastavená.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

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

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte 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.

Váš lekár alebo zdravotná sestra pred použitím tohto lieku overí, že je roztok číry, bez prítomnosti viditeľných častíc a balenie nie je poškodené.

*Čas použiteľnosti po prvom otvorení:*

Roztok sa má použiť ihneď 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 normálne doba nemôže byť dlhšia ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ miešanie prebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

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

- 1 000 ml roztoku obsahuje liečivá:

izoleucín (isoleucinum)	10,40 g
leucín (leucinum)	13,09 g
monoacetát lysínu (lysini acetat)	9,71 g

/zodp. lyzín (lysinum) 6,88 g/	
metionín (methioninum)	1,10 g
acetylcysteín (acetylcysteinum)	0,70 g
/zodp. cysteín (cysteinum) 0,52 g/	
fenylalanín (phenylalaninum)	0,88 g
treonín (threoninum)	4,40 g
tryptofán (tryptophanum)	0,70 g
valín (valinum)	10,08 g
arginín (argininum)	10,72 g
histidín (histidinum)	2,80 g
glycín (glycinum)	5,82 g
alanín (alaninum)	4,64 g
prolín (prolinum)	5,73 g
serín (serinum)	2,24 g

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

Celkový obsah aminokyselín:	80,00 g/l
Celkový obsah dusíka:	12,90 g/l
Energetická hodnota:	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Titračná acidita:	12 – 25 mmol NaOH/l
Teoretická osmolarita:	770 mosmol/l
pH:	5,7 – 6,3

#### **Ako vyzerá Aminosteril N-Hepa 8 % a obsah balenia**

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

#### Veľkosť balenia:

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Švédsko

#### **Výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### **Spôsob podávania**

Určené na podanie intravenóznou infúziou.

Určené na podanie do periférnej a centrálnnej žily.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania.

#### **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:**

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže mať nežiaduci vplyv na klinický výsledok u novorodencov v dôsledku tvorby peroxidov a ďalších produktov rozkladu. Ak sa Aminosteril N-Hepa 8 % používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania.

#### **Dávkovanie**

Ak nie je predpísané inak, odporúčané dávkovanie je:

1,0 a 1,25 ml/kg telesnej hmotnosti/hod. = 0,08 – 0,1 g aminokyselín na kg telesnej hmotnosti/hodinu.

### **Maximálna rýchlosť infúzie**

1,25 ml/kg telesnej hmotnosti/hod., čo zodpovedá 0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/hod.

### **Maximálna denná dávka**

1,5 g, aminokyselín/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 18,75 ml/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 1 300 ml lieku na 70 kg telesnej hmotnosti.

Aminosteril N-Hepa 8 % sa podáva ako súčasť režimu celkovej parenterálnej výživy v kombinácii s adekvátnym množstvom energeticky bohatých živín (roztoky sacharidov, tukové emulzie), s elektrolytmi, vitamínmi a stopovými prvkami.

Pre zaistenie optimálneho podania prídavku majú byť roztoky sacharidov a/alebo tukové emulzie podané súčasne.

Tento liek sa má podávať tak dlho, pokým to klinický stav pacienta vyžaduje alebo dokým dôjde k normalizácii metabolizmu aminokyselín daného pacienta.

### **Predávkovanie**

Aminosteril N-Hepa 8 % je roztok aminokyselín na parenterálnu výživu. Akútna intoxikácia je nepravdepodobná, ak je roztok používaný odporúčaným spôsobom.

Príliš rýchle podanie periférnymi žilami môže spôsobiť tromboflebitídu (treba zaistiť správnu osmolaritu roztoku).

V závislosti od rozsahu preexistujúcej patologicky indikovanej dysregulácie a poškodenia pečenej kapacity sa u niektorých pacientov pri predávkovaní môžu objaviť príznaky, ako je nevoľnosť (nauzea), vracanie, zimnica, straty aminokyselín obličkami.

Ak sa vyskytnú príznaky z predávkovania, má byť infúzia spomalená a prerušená.

### **Návod na použitie a zaobchádzanie s liekom**

Iba na intravenózne podanie.

Tento liek sa musí použiť ihneď po otvorení.

Tento liek sa musí podať iba s použitím sterilného podávacieho setu.

Len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte tento liek po uplynutí času použiteľnosti.

Používajte iba číre roztoky bez prítomnosti viditeľných častíc 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**

Roztoky aminokyselín nemajú byť zmiešané s inými liekmi, okrem liekov na parenterálnu výživu, z dôvodu zvýšeného rizika mikrobiálnej kontaminácie a inkompatibility. Pri zmiešaní Aminosteril N-Hepa 8 % s ďalšími živinami, ako sú sacharidy, lipidové emulzie, elektrolyty, vitamíny, alebo stopové prvky, pre zaistenie celkovej parenterálnej výživy, je nutné dbať na to, aby boli zaistené aseptické podmienky, dôkladné premiešanie a kompatibilita.

Údaje o kompatibilite sú k dispozícii na vyžiadanie u výrobcu.

### **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Ak sa liek používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, chráňte ho pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie Aminosterilu N-Hepa 8 % okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou pred svetlom.