

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aminosteril N-Hepa 8 %
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

izoleucín (isoleucinum)	10,40 g
leucín (leucinum)	13,09 g
monoacetát lyzínu (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 (glycine)	5,82 g
alanín (alaninum)	4,64 g
prolín (prolinum)	5,73 g
serín (serinum)	2,24 g
Celkový obsah aminokyselín:	80,00 g/l
Celkový obsah dusíka:	12,90 g/l
Energetická hodnota:	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Teoretická osmolarita:	770 mosmol/l
Titračná acidita:	12 – 25 mmol NaOH/l
pH:	5,7 – 6,3

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Parenterálna náhrada aminokyselín pri ťažkých formách hepatálnej insuficiencie s alebo bez hepatálnej encefalopatie, v prípadoch, kedy perorálna alebo enterálna výživa nie je možná, nedostatočná alebo kontraindikovaná.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

V prípade, ak neurčí lekár inak:

1,0 až 1,25 ml/kg telesnej hmotnosti/hodinu = 0,08 – 0,10 g aminokyselín na kilogram telesnej hmotnosti/hodinu.

Maximálna rýchlosť podávania infúzie

1,25 ml/kg telesnej hmotnosti/hodinu, čo zodpovedá 0,10 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/hodinu.

Maximálna denná dávka

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

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Roztok je určený na podávanie periférnou alebo centrálnou infúziou.

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 časti 4.4, 6.3 a 6.6).

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.

Súčasným podávaním roztokov cukrov a/alebo lipidových emulzií je dosiahnutá ich optimálna tolerovateľnosť.

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Podobne ako ostatné infúzne roztoky, ktoré obsahujú aminokyseliny, aj Aminosteril N-Hepa 8 % je kontraindikovaný pri nasledujúcich stavoch:

- porušený metabolizmus aminokyselín,
- metabolická acidóza,
- stavy hyperhydratácie,
- hyponatriémia, hypokaliémia,
- renálna insuficiencia,
- dekompenzovaná kardiálna insuficiencia,
- šok,
- hypoxia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je odporúčané pravidelne monitorovať sérové elektrolyty, bilanciu tekutín a acidobázickú rovnováhu. Laboratórne monitorovanie by malo zahŕňať aj testy glukózy v krvi, sérových bielkovín, kreatinínu, funkčné testy pečene.

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 %, jeho použitie v iných indikáciách, ako je uvedené, môže zapríčiniť nerovnováhu aminokyselín a ťažké metabolické poruchy.

Výber periférnej alebo centrálnej žily závisí od konečnej osmolarity zmesi. Je odporúčané neprekročiť pri periférnej infúzii 800 mosmol/l, v závislosti od veku pacienta a jeho celkového klinického stavu a stavu periférnych žíl.

Aby sa minimalizovalo riziko tromboflebitídy pri použití periférnej aplikácie, odporúčajú sa časté kontroly miesta infúzie.

Pediatrická populácia

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 (pozri časti 4.2, 6.3 a 6.6).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neboli uskutočnené štúdie na stanovenie bezpečnosti v tehotenstve a počas dojčenia. Lekár musí zvážiť výhody oproti možnému riziku predtým, ako podá Aminosteril N-Hepa 8 % tehotnej alebo dojčiacej žene.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vzhľadom na indikácie, nie je pravdepodobné, že pacient bude viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe pri správnom dávkovaní a rešpektovaní kontraindikácií.

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. Akútna intoxikácia je nepravdepodobná, ak je roztok používaný podľa odporúčaní.

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 činnosti pečene alebo poškodenie hepatálnej kapacity v minulosti.

Ak sa vyskytnú symptómy z predávkovania, infúziu je potrebné spomaliť alebo prerušiť.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu
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.

Bolo zistené, že na zabezpečenie normalizácie horeuvedených faktorov počas infúznej terapie, je výhodou, ak sú infúzne roztoky aminokyselín podávané v zložení:

- a.) vysoký podiel rozvetvených aminokyselín,
- b.) a súčasne nízky podiel aromatických aminokyselín 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

Aminosteril N-Hepa 8 % je podávaný intravenózne, ako súčasť parenterálnej výživy, a preto je 100% biologicky dostupný.

Zloženie Aminosterilu N-Hepa 8 % berie do úvahy poškodenie aminokyselinového metabolizmu, ktoré vedie k vážnej hepatálnej insuficiencii. Obsah metionínu, fenylalanínu a tryptofánu je znížený, ale dostatočný, zatiaľ čo obsah rozvetvených aminokyselín, leucínu, izoleucínu a valínu je značne zvýšený (42 %) v porovnaní s roztokmi navrhnutými na používanie u pacientov s normálnymi pečevnými funkciami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti nie sú v literatúre uvádzané.

Avšak, predklinické údaje o bezpečnosti roztokov aminokyselín rôzneho zloženia a koncentrácie vykazujú dobrú toleranciu.

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, roztoky aminokyselín by sa nemali miešať s inými liečivami okrem parenterálnej výživy.

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Roztok je potrebné použiť hneď po otvorení. Po otvorení treba nepoužitý roztok ako aj jeho zvyšok 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 časti 4.2, 4.4 a 6.6).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

Uchovávajúte 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, kartónová škatuľa.

Veľkosť balenia: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml sklenená fľaša

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Iba na intravenózne použitie.

Liek sa musí použiť ihneď po otvorení fľaše.

Používajte len číre roztoky bez viditeľných častíc v neporušenom obale.

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, roztoky aminokyselín by sa nemali miešať s inými liečivami, okrem prípravkov určených na parenterálnu výživu. 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.

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 lieku pred svetlom (pozri časti 4.2, 4.4 a 6.3).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi AB
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

03/2022