

Navodilo za uporabo

Aminosteril N-Hepa 80 mg/ml raztopina za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aminosteril N-Hepa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Aminosteril N-Hepa
3. Kako boste dobili zdravilo Aminosteril N-Hepa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aminosteril N-Hepa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aminosteril N-Hepa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aminosteril N-Hepa je raztopina za intravensko infundiranje. Spada v skupino zdravil, imenovanih raztopine aminokislin za parenteralno prehrano.

Zdravilo Aminosteril N-Hepa se uporablja:

- za preskrbo z aminokislinami v okviru parenteralne prehrane pri hudih oblikah bolezni jeter (jetrna okvara s hepatično encefalopatijo ali brez nje), če druge vrste hranjenja niso primerne.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Aminosteril N-Hepa

Ne uporabljajte zdravila Aminosteril N-Hepa:

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če so vam povedali, da imate kakšno motnjo v presnovi aminokislin
- če so vam povedali, da imate metabolično acidozo (stanje v katerem je pH krvi nizek)
- če imate v telesu preveč tekočine in so vam povedali, da imate motnjo, imenovano "preobremenitev s tekočino" (hiperhidracija)
- če imate znižano koncentracijo natrija v krvi (hiponatriemija)
- če imate znižano koncentracijo kalija v krvi (hipokaliemija)
- če imate težave z ledvicami (insuficienco ledvic)
- če so vam povedali, da imate bolezen srca (dekompenzirano srčno popuščanje)
- če so vam povedali, da ste imeli stanje, ki ga imenujemo šok
- če so vam povedali, da vam primanjkuje kisika v telesu (hipoksija)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aminosteril N-Hepa se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravnik bo opravil redne preiskave krvi, da bo preveril vaše stanje.

Otroci

Izkušenj pri otrocih ni.

Druga zdravila in zdravilo Aminosteril N-Hepa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Doslej ni znanih medsebojnih delovanj.

Zdravilo Aminosteril N-Hepa skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi imelo zdravilo Aminosteril N-Hepa kakšne neugodne učinke, če je uporabljeno skupaj s hrano ali pijačo.

Nosečnost in dojenje

Varnost uporabe zdravila Aminosteril N-Hepa med nosečnostjo ali obdobjem dojenja ni raziskana. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Preden se zdravnik odloči za uporabo zdravila Aminosteril N-Hepa pri nosečnici ali doječi ženski, mora pretehtati koristi in tveganja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Aminosteril N-Hepa nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako boste dobili zdravilo Aminosteril N-Hepa

Zdravilo Aminosteril N-Hepa vam bo dal zdravnik ali ga boste dobili pod njegovim nadzorom; zdravnik bo skrbno spremljal količino zdravila Aminosteril N-Hepa, ki jo boste dobili.

Zdravilo boste dobili z infuzijo v veno (intravenska kapalna infuzija). Hitrost infundiranja in količina infundirane raztopine bo odvisna od vaših specifičnih potreb, od bolezni, zaradi katere raztopino dobivate, in priporočil za največji dnevni odmerek.

Zdravnik bo določil za vas pravilni odmerek.

Priporočeni največji dnevni odmerek je do 18,75 ml zdravila Aminosteril N-Hepa na kilogram telesne mase, kar ustreza 1,5 g aminokislin/kg telesne mase in kar ustreza 1300 ml pri telesni masi 70 kg.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Aminosteril N-Hepa, kot bi smeli

Zdravnik bo poskrbel, da boste dobili pravo količino zdravila Aminosteril N-Hepa. Vendar pa različni ljudje potrebujejo različne odmerke. Če bi se izkazalo, da je odmerek za vas prevelik, vam lahko zdravnik upočasni dajanje zdravila Aminosteril N-Hepa ali z dajanjem takoj prekine.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med dajanjem v periferne vene se lahko pojavi tromboflebitis (zoženje in vnetje venske stene), tako kot pri vseh hipertoničnih (koncentriranih) raztopinah za infundiranje. Če je raztopina dana pravilno, ni drugih znanih neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta:

h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aminosteril N-Hepa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta pred uporabo preverila, da je raztopina bistra in brez delcev in da vsebnik ni poškodovan.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aminosteril N-Hepa

Učinkovine so

500 ml raztopine za infundiranje vsebuje:

izolevcin	5,20 g
levcin	6,545 g
lizinijev acetat	4,855 g
kar ustreza lizinu 3,44 g	
metionin	0,55 g
acetilcistein	0,35 g
kar ustreza cisteinu 0,26 g	
fenilalanin	0,44 g
treonin	2,20 g
triptofan	0,35 g
valin	5,04 g
arginin	5,36 g
histidin	1,40 g
glicin	2,91 g
alanin	2,32 g
prolin	2,865 g
serin	1,12 g

skupne aminokisljine:	40 g/500 ml
skupni dušik:	6,45 g/500 ml
skupna energija:	670 kJ/500 ml = 160 kcal/500 ml

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 80 mg skupnih aminokislin.

teoretična osmolarnost:	770 mosm/l
titrabilna kislost:	12-25 mmol NaOH/l
pH:	5,7-6,3

Druge sestavine so

koncentrirana očetna kislina
voda za injekcije

Izgled zdravila Aminosteril N-Hepa in vsebina pakiranja

Zdravilo Aminosteril N-Hepa je sterilna, bistra in brezbarvna raztopina.

Velikost pakiranja:

steklenica s 500 ml raztopine za infundiranje
škatla z 10 steklenicami s 500 ml raztopine za infundiranje

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aminosteril N-Hepa

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 1. 2022 .

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Inkompatibilnosti

Zaradi velike nevarnosti mikrobiološke kontaminacije in nezdržljivosti se aminokislinske raztopine ne smejo mešati z drugimi zdravili, razen z zdravili za parenteralno prehrano.

Mešanje z drugimi pripravki za parenteralno prehrano je dovoljeno le, če je združljivost dokazana. Glejte "Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom".

Odmerjanje, način in trajanje uporabe

Odmerjanje

Če ni predpisano drugače, je priporočeni odmerek 1,0 do 1,25 ml/kg telesne mase/uro, kar ustreza 0,08 - 0,1 g aminokislin na kilogram telesne mase/uro.

Največja hitrost infundiranja je 1,25 ml/kg telesne mase/uro, kar ustreza 0,1 g aminokislin/kg telesne mase/uro.

Največji dnevni odmerek je

1,5 g aminokislin/kg telesne mase,
kar ustreza 18,75 ml/kg telesne mase,
kar ustreza 1300 ml pri telesni masi 70 kg.

Pediatrična populacija

Izkušenj pri otrocih ni.

Način uporabe

Samo za intravensko infundiranje.

Za uporabo po periferni ali centralni veni.

Zdravilo Aminosteril N-Hepa je mogoče uporabljati kot del popolne parenteralne prehrane v kombinaciji z zadostno količino energijskih dodatkov (raztopine ogljikovih hidratov, maščobne emulzije), elektrolitov, vitaminov in elementov v sledovih.

Za optimalno uporabo je treba hkrati dati raztopine ogljikovih hidratov in/ali maščobne emulzije.

Pripravek se sme uporabljati, dokler to zahteva bolnikovo klinično stanje ali dokler se bolnikova presnova aminokislin ne normalizira.

Preveliko odmerjanje

Zdravilo Aminosteril N-Hepa je raztopina aminokislin za parenteralno prehrano. Akutna intoksikacija je malo verjetna, če je raztopina uporabljena skladno s priporočili.

Prehitro infundiranje v periferno veno lahko povzroči tromboflebitis (osmolarnost raztopine).

Zaradi že obstoječe okvare jeter in njihove zmanjšane funkcije se lahko pri nekaterih bolnikih po prevelikem odmerjanju pojavijo navzea, bruhanje, mrzlica in izgubljanje aminokislin skozi ledvice.

Če se pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja, morate infundiranje upočasniti ali prekiniti.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Med uporabo je treba spremljati serumske elektrolite, ravnovesje tekočin in acido-bazno ravnovesje. Laboratorijske kontrole morajo vključevati tudi merjenja glukoze v krvi, beljakovin v serumu, kreatinina in preiskave jetrne funkcije.

Elektrolite in ogljikove hidrate je treba dajati v uravnoveženih odmerkih in jih infundirati, kot je potrebno, z uporabo obvoda ali primešane v vrečki All-in-One.

Zaradi posebne sestave pripravka lahko uporaba pri indikacijah, drugačnih od priporočenih, povzroči neravnovesje aminokislin in hude presnovne motnje.

Odločitev za periferno ali centralno veno je odvisna od končne osmolarnosti mešanice. Splošno sprejeta meja za periferne infuzije je približno 800 mosm/l, vendar se precej razlikuje glede na starost in splošno stanje bolnika ter lastnosti njegovih perifernih ven.

Da bi med periferno uporabo čim bolj zmanjšali tveganje tromboflebitisa, je priporočljivo pogosto pregledati mesto infundiranja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Doslej ni znanih interakcij. Glejte tudi poglavje "Inkompatibilnosti" in "Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom".

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Samo za intravensko uporabo.

Raztopino uporabite takoj po odprtju steklenice.

Zdravilo Aminosteril N-Hepa se sme uporabljati le s sterilno opremo za prenos.

Samo za enkratno uporabo.

Zdravila Aminosteril N-Hepa ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Uporabite samo bistro raztopino brez delcev in nepoškodovano steklenico.

Neuporabljeno raztopino zavrzite. Prav tako morate zavreči morebitni preostanek mešanice po infundiranju.

Aminokislinskih raztopin se zaradi velike nevarnosti mikrobiološke kontaminacije in nezdržljivosti ne sme mešati z drugimi zdravili, razen z zdravili za parenteralno prehrano. Pri mešanju zdravila Aminosteril N-Hepa za popolno parenteralno prehrano z drugimi hranili, kot so ogljikovi hidrati, maščobne emulzije, elektroliti, vitamini ali elementi v sledovih, moramo zagotoviti združljivost, sterilnost in popolno mešanje.

Podatki o združljivosti so na voljo pri izdelovalcu in jih je mogoče dobiti na zahtevo, na naslovu imetnika dovoljenja za promet.

Raztopino je treba uporabiti takoj po odprtju; vsa raztopino, ki ostane po zdravljenju, je treba zavreči. Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika. Praviloma čas shranjevanja mešanice ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo dodajanje primesi opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih. Samo za enkratno uporabo.