

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Aminosteril N-Hepa 80 mg/ml raztopina za infundiranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Raztopina za infundiranje vsebuje:

učinkovine	količina v 500 ml	količina v 1000 ml	
izolevcin	5,20 g	10,40 g	
levcin	6,545 g	13,09 g	
lizinijev acetat	4,855 g	9,71 g	
kar ustreza lizinu	3,44 g	6,88 g	
metionin	0,55 g	1,10 g	
acetilcistein	0,35 g	0,70 g	
kar ustreza cisteinu	0,26 g	0,52 g	
fenilalanin	0,44 g	0,88 g	
treonin	2,20 g	4,40 g	
triptofan	0,35 g	0,70 g	
valin	5,04 g	10,08 g	
arginin	5,36 g	10,72 g	
histidin	1,40 g	2,80 g	
glicin	2,91 g	5,82 g	
alanin	2,32 g	4,64 g	
prolin	2,865 g	5,73 g	
serin	1,12 g	2,24 g	
skupne aminokisljine:	40 g/500 ml	80 g/l	80 mg/ml
skupni dušik:	6,45 g/500 ml	12,9 g/l	12,9 mg/ml
skupna energija:	670 kJ/500 ml = 160 kcal/500 ml	1340 kJ/l = 320 kcal/l	1,340 kJ/ml = 0,320 kcal/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.

Bistra, brezbarvna raztopina.

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

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Preskrba z aminokislinami v okviru parenteralne prehrane pri hudih oblikah jetrne okvare s hepatično encefalopatijo ali brez nje, kadar peroralno ali enteralno hranjenje ni mogoče, ni zadostno, ali je kontraindicirano.

#### 4.2 Odmerjanje in način 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.

### **4.3 Kontraindikacije**

Kot velja za vse raztopine aminokislin, je uporaba zdravila Aminosteril N-Hepa kontraindicirana v naslednjih primerih:

- preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- motnje presnove aminokislin,
- metabolična acidoza,
- preobremenitev s tekočino,
- hiponatremija,
- hipokalemija,
- ledvična insuficienca z anurijo ali oligurijo,
- dekompenzirano srčno popuščanje,
- šok,
- hipoksija.

### **4.4 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 uravnoteženih 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.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Doslej ni znanih interakcij.

Glejte tudi poglavji 6.2 in 6.6.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Za oceno varnosti zdravila Aminosteril N-Hepa med nosečnostjo in dojenjem ni bilo opravljenih specifičnih raziskav.

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

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

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

### **4.8 Neželeni učinki**

Med dajanjem v periferne vene se lahko pojavi tromboflebitis, tako kot pri vseh hipertoničnih raztopinah za infundiranje.

Če je raztopina dana pravilno, ni drugih znanih neželenih učinkov.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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.

### **4.9 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.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za parenteralno prehrano, aminokisliline.  
Oznaka ATC: B05BA01.

Značilne za bolnike z jetrno okvaro so:

- zvišana koncentracija amoniaka v plazmi,
- hudo neravnovesje v sestavi plazemskih aminokislin, pri čemer se koncentracije razvejanih aminokislin (valin, levcin, izolevcin) znižajo, koncentracije aromatskih aminokislin (tirozin, fenilalanin, triptofan) in metionina pa se zvišajo,
- hiperkatabolizem.

Domnevno so kombinacija teh dejavnikov in posledične možganske spremembe v glavnem odgovorne za razvoj hepatične encefalopatije in hepatične kome.

Za normalizacijo zgoraj navedenih dejavnikov v okviru infuzijskega zdravljenja je bilo ugotovljeno, da je koristno dajanje aminokislinskih raztopin za infundiranje, ki vsebujejo:

- a) velik delež razvejanih aminokislin in
- b) obenem majhen delež aromatskih aminokislin in metionina.

Aminokisliline, sestavine beljakovin v navadni hrani, se izkoriščajo za sintezo tkivnih beljakovin, preostanki pa se vključujejo v številne metabolične poti. Študije so pokazale termogeni učinek aminokislinskih infuzij.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Absorpcija/Porazdelitev

Zdravilo Aminosteril N-Hepa se uporablja intravensko kot del režima parenteralne prehrane in ima torej biološko uporabnost 100 %.

#### Presnova/Izločanje

Sestava zdravila Aminosteril N-Hepa upošteva okvaro presnove aminokislin, ki spremlja hudo hepatično okvaro. Vsebnost metionina, fenilalanina in triptofana je zmanjšana, vendar zadošča za zadostitev potreb, vsebnost razvejanih aminokislin levcina, izolevcina in valina pa je znatno zvečana (42 %) v primerjavi z raztopinami, ki so namenjene za uporabo pri osebah z normalnim delovanjem jeter.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki o toksičnosti so na voljo za posamezne aminokisljine, vendar niso relevantni za mešanice aminokislin v raztopinah, kakršna je zdravilo Aminosteril N-Hepa.

Predkliničnih toksikoloških raziskav zdravila Aminosteril N-Hepa ni bilo, raziskave s primerljivimi raztopinami aminokislin pa niso pokazale nobenih toksičnih učinkov.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

koncentrirana očetna kislina  
voda za injekcije

### **6.2 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 poglavje 6.6 "Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom".

### **6.3 Rok uporabnosti**

*Rok uporabnosti zdravila, kot je pakirano za prodajo*  
3 leta

*Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika*

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če postopek odpiranja preprečuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo.

*Rok uporabnosti po mešanju z drugimi sestavinami*

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.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Steklenica s 500 ml raztopine.

Brezbarvno steklo tipa II, zamašek iz butilne gume in aluminijasti pokrovček.

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.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje 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, emulzije lipidov, 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.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Avstrija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/94/00165/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 26. 8. 1996

Datum zadnjega podaljšanja: 24. 11. 2010

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

25. 1. 2022