

Navodilo za uporabo

Aminoplasma Hepa 100 mg/ml raztopina za infundiranje aminokislina

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 ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Aminoplasma Hepa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aminoplasma Hepa
3. Kako uporabljati zdravilo Aminoplasma Hepa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aminoplasma Hepa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aminoplasma Hepa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aminoplasma Hepa je raztopina, ki jo boste prejeli skozi majhno cevko s kanilo, vstavljeno v veno (intravenska infuzija).

Raztopina vsebuje aminokislina, ki so bistvene za rast ali okrevanje telesa.

To zdravilo boste prejeli, če bo delovanje vaših jeter močno oslabiljeno. Zdravilo lahko pomaga preprečiti ali izboljšati okvaro možganskih funkcij, kar je povezano s hudimi boleznimi jeter. V takšnem stanju lahko postanete nesposobni izvajati zapletena opravila. Postanete lahko zaspani, skoraj ali celo popolnoma nezavestni.

Zdravilo boste prejeli, če ne morete normalno uživati hrane in vas ne morejo hraniti skozi cevko, vstavljeno v želodec. Ta raztopina se lahko daje odraslim, mladostnikom in otrokom, starejšim od 2 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aminoplasma Hepa

Ne uporabljajte zdravila Aminoplasma Hepa:

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate prirojene motnje v presnovi beljakovin in aminokislina
- če imate hudo (tj. življenjsko nevarno) motnjo krvnega obtoka (kolaps in šok)
- če imate nezadostno oskrbo s kisikom v tkivih (hipoksija)
- če se vam v krvi kopičijo kisle snovi (metabolična acidoza);
- če imate hudo ledvično odpoved (hudo ledvično insuficienco), ki ni ustrezno zdravljena z umetno ledvico ali podobnimi terapijami
- če imate srčno odpoved, ki ni pod ustreznim nadzorom, z močno okvaro krvnega obtoka (dekompenzirano srčno popuščanje)
- če se vam v pljučih kopiči tekočina (akutni pljučni edem)
- če imate motnjo ravnovesja soli (elektrolitov) ali vode v telesu

Novorojenčki, dojenčki in malčki, mlajši od 2 let

Raztopine se ne sme dajati novorojenčkom, dojenčkom in malčkom, mlajšim od 2 let, ker sestava

raztopine ne ustreza povsem posebnim prehranskim zahtevam te starostne skupine.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aminoplasma Hepa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če vaše ledvice ne delujejo pravilno, bo zdravnik posebno previdno odločil, ali je ta raztopina primerna za vas. Vaš dnevni odmerek bo nato skrbno prilagojen glede na resnost okvare ledvic
- če imate okvarjeno delovanje srca
- če imate nenormalno visoko koncentracijo seruma v krvi (visoka serumska osmolarnost)

Če imate motnjo ravnovesja vode ali soli v telesu, je treba to stanje popraviti, preden prejmete to zdravilo. Primeri tega stanja so hkrati pomanjkanje vode in soli (hipotonična dehidracija) ali pomanjkanje natrija (hiponatriemija) ali kalija (hipokaliemija).

Preden boste prejeli in po tem, ko boste prejeli to zdravilo, bo zdravnik preveril ravni soli v krvi, ravni sladkorja v krvi, vodno ravnovesje, kislinsko-bazično ravnovesje, beljakovine v krvi in delovanje ledvic in jeter. Za ta namen vam bodo odvzeli vzorce krvi in urina ter oboje analizirali.

Terapija, ki jo prejimate za zdravljenje jeter, se bo nadaljevala. Ne bodo je nadomestili z infuzijo aminokislin.

Običajno se zdravilo Aminoplasma Hepa daje kot del intravenskega prehranjevanja, ki vključuje tudi nebeljakovinske energijske dodatke (raztopine ogljikovih hidratov, maščobne emulzije), esencialne maščobne kisline, elektrolite, vitamine, tekočine in elemente v sledovih.

Druga zdravila in zdravilo Aminoplasma Hepa

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, boste to zdravilo prejeli samo, če zdravnik meni, da je to potrebno za vaše okrevanje. Podatkov o uporabi tega zdravila pri nosečnicah ni.

Dojenje

Pri terapevtskih odmerkih se vpliv zdravila Aminoplasma Hepa na dojene novorojenčke/dojenčke ne pričakuje. Kljub temu se dojenje ne priporoča za matere, ki jih je treba sočasno intravensko hraniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo se običajno daje nemoobilnim bolnikom v nadzorovanem okolju (nujno zdravljenje, akutno zdravljenje v bolnišnici ali ambulantni enoti). To izključuje vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Aminoplasma Hepa vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje od 6,9 mg do 52,9 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v 1000 ml. To je enako od 0,3 % do 2,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Aminoplasma Hepa

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Odrasli

Količino raztopine, ki jo potrebujete vsak dan, bo določil zdravnik. Običajno je to od 8 ml do 12 ml na kg telesne mase na dan. Raztopina bo tekla s hitrostjo največ 1 ml na kg telesne mase na uro.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Aminoplasma Hepa pri otrocih še nista bili dokazani. Količino raztopine bo zdravnik določil glede na starost, stopnjo razvoja ter prevladujočo bolezen in resnost. Največja količina, ki se lahko da v enem dnevu, je do 15 ml na kg telesne mase. Raztopina bo tekla s hitrostjo največ 1 ml na kg telesne mase na uro.

Trajanje uporabe

To zdravilo se lahko uporablja, dokler potrebujete intravensko prehranjevanje in dokler obstaja nevarnost, da se bodo možganske funkcije ponovno poslabšale.

Način uporabe

To zdravilo vam bodo dali skozi majhno cevko v veno (intravenska infuzija)

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Aminoplasma Hepa, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi se to zgodilo, saj bo vaše dnevne odmerke določil zdravnik.

Če se kljub temu zgodi, da prejmete prevelik odmerek ali če raztopina teče prehitro, se lahko pojavijo slabost, bruhanje ali tresenje in glavobol.

Morda bo v vaši krvi preveč kislih snovi (metabolična acidoza) ali preveč amonijaka (hiperamoniemija) in morda boste aminokislino izgubljali z urinom.

Morda boste imeli tudi preveč tekočine v telesu (hiperhidracija), morda bo moteno ravnovesje soli v telesu (elektrolitsko neravnovesje) in morda boste v pljučih imeli vodo (pljučni edem).

V takih primerih bo infuzija ustavljena in ponovno uvedena kasneje z manjšo hitrostjo infundiranja.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pojavijo se lahko neželeni učinki, ki niso specifično povezani z zdravilom Aminoplasma Hepa, ampak so na splošno povezani z vsemi vrstami intravenskega prehranjevanja, še zlasti na začetku.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, to takoj povejte zdravniku, ki vam bo prenehal dajati to zdravilo:

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- alergijske reakcije

Drugi neželeni učinki

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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. Shranjevanja zdravila Aminoplasmal Hepa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na steklenici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Po infundiranju preostanka raztopine nikoli ne shranjujte za kasnejšo uporabo.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aminoplasmal Hepa

Učinkovine so aminokisliline.

To zdravilo vsebuje:

	v 1 ml	v 500 ml	v 1000 ml
izolevcin	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
levcin	13,60 mg	6,80 g	13,60 g
lizinijev acetat (ekvivalentno lizinu)	10,60 mg (7,51 mg)	5,30 g (3,75 g)	10,60 g (7,51 g)
metionin	1,20 mg	0,60 g	1,20 g
fenilalanin	1,60 mg	0,80 g	1,60 g
treonin	4,60 mg	2,30 g	4,60 g
triptofan	1,50 mg	0,75 g	1,50 g
valin	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
arginin	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
histidin	4,70 mg	2,35 g	4,70 g

glicin	6,30 mg	3,15 g	6,30 g
alanin	8,30 mg	4,15 g	8,30 g
prolin	7,10 mg	3,55 g	7,10 g
asparaginska kislina	2,50 mg	1,25 g	2,50 g
asparagin monohidrat (ekvivalentno asparaginu)	0,55 mg (0,48 mg)	0,27 g (0,24 g)	0,55 g (0,48 g)
acetilcistein (ekvivalentno cisteinu)	0,80 mg (0,59 mg)	0,40 g (0,29 g)	0,80 g (0,59 g)
glutaminska kislina	5,70 mg	2,85 g	5,70 g
ornitinijev klorid (ekvivalentno ornitinu)	1,66 mg (1,30 mg)	0,83 g (0,65 g)	1,66 g (1,30 g)
serin	3,70 mg	1,85 g	3,70 g
N-acetiltirozin (ekvivalentno tirozinu)	0,86 mg (0,70 mg)	0,43 g (0,35 g)	0,86 g (0,70 g)

Druge sestavine zdravila so natrijev hidroksid ali koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), dinatrijev edetat in voda za injekcije.

Koncentracije elektrolitov

acetat	51 mmol/l
klorid	10 mmol/l

vsebnost aminokislin	100 g/l
vsebnost dušika	15,3 g/l

Energija	1675 kJ/l \triangleq 400 kcal/l
Teoretična osmolarnost	875 mosm/l
pH	5,5–6,5

Izgled zdravila Aminoplasma Hepa in vsebina pakiranja

Zdravilo Aminoplasma Hepa je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta vodna raztopina.

Zdravilo je na voljo v 500 ml brezbarvnih steklenicah, zaprtih z zamaški iz elastomera.

Velikost pakiranja: 500 ml, 10 x 500 ml

Način in režim izdaje zdravila Aminoplasma 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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Nemčija

Poštni naslov:
34209 Melsungen, Nemčija

Telefon: +49 5661 71 0
Telefaks: +49 5661 71 4567

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 6. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Vsebniki so samo za enkratno uporabo. Vsebnik in vso neporabljeno vsebino po uporabi zavržite.

Uporabite le, če je raztopina bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta, steklenica in zamašek pa nepoškodovana.

Za dajanje zdravila uporabite sterilen pribor.

Če je treba v okviru celovitega parenteralnega prehranjevanja temu zdravilu dodajati druga hranila, kot so ogljikovi hidrati, maščobe, vitamini, elektroliti in elementi v sledovih, mora primešanje potekati v strogih aseptičnih pogojih. Po primešanju dodatkov dobro premešajte. Zdravilo Aminoplasma Hepa se sme mešati z drugimi hranili, kot so ogljikovi hidrati, lipidi, vitamini in elementi v sledovih le, če je dokazana kompatibilnost.

Rok uporabnosti

Pred odprtjem

3 leta

Po prvem odprtju

Zdravilo je treba uporabiti takoj.

Stabilnost infuzijske raztopine po mešanju z drugimi raztopinami

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja preprečuje nevarnost kontaminacije z mikrobi. Če ga ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

Za celotne informacije o tem zdravilu glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.