

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminosteril N Hepa 8% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Isoleucinum	10,40 g
Leucinum	13,09 g
Lysini acetat	9,71 g
odpovídá Lysinum	6,88 g
Methioninum	1,10 g
Acetylcysteinum	0,70 g
odpovídá cysteinum	0,52 g
Phenylalaninum	0,88 g
Threoninum	4,40 g
Tryptophanum	0,70 g
Valinum	10,08 g
Argininum	10,72 g
Histidinum	2,80 g
Glycinum	5,82 g
Alaninum	4,64 g
Prolinum	5,73 g
Serinum	2,24 g
Celkový obsah aminokyselin:	80 g/l
Celkový obsah dusíku:	12,9 g/l
Energetická hodnota:	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Teoretická osmolarita:	770 mosmol/l
Titrační acidita:	12 – 25 mmol NaOH/l
pH:	5,7 – 6,3

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý a bezbarvý až slabě žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K doplnění aminokyselin jako součásti režimu parenterální výživy u těžkých forem jaterní insuficience s nebo bez jaterní encefalopatie, kdy perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná nebo kontraindikovaná.

4.2 Dávkování a způsob podání

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.4, 6.3 a 6.6).

Určeno k podání pouze intravenózní infuzí.

.

Pokud není předepsáno jinak, doporučené dávkování je:

1,0 až 1,25 ml/kg těl. hm./hod. = 0,08–0,1 g aminokyselin/kg těl. hm./hod.

Maximální rychlost infuze

1,25 ml/kg těl. hm./hod., což odpovídá 0,1 g aminokyselin/kg těl. hm./hod.

Maximální denní dávka

1,5 g, aminokyselin/kg těl. hm.,

což odpovídá 18,75 ml/kg těl. hm.,

což odpovídá 1300 ml přípravku na 70 kg těl. hm.

Určeno k podání do periferní nebo centrální žíly.

Aminosteril N Hepa se podává jako součást režimu celkové parenterální výživy v kombinaci s adekvátním množstvím energeticky bohatých živin (roztoky sacharidů, tukové emulze), s elektrolyty, vitaminy a stopovými prvky.

Pro zajištění optimálního podání přípravku mají být roztoky sacharidů a/nebo tukové emulze podány současně.

Přípravek se má podávat tak dlouho, dokud to klinický stav pacienta vyžaduje nebo do doby, než dojde k normalizaci metabolismu aminokyselin daného pacienta.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Jako u všech roztoků aminokyselin je podávání Aminosterilu N Hepa kontraindikováno v těchto případech:

Při poruše metabolismu aminokyselin, při metabolické acidóze, při tekutinovém přetížení, při hyponatrémii, při hypokalémii, při renální insuficienci, při dekompenzované srdeční insuficienci, při šoku a při hypoxii.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Aminosteril N Hepa třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.2, 6.3 a 6.6).

Je nutné sledovat hladinu sérových elektrolytů, bilanci tekutin a acidobazickou rovnováhu. Laboratorní sledování by mělo také zahrnovat hladinu krevní glukózy, sérové proteiny, kreatinin, jaterní funkční testy.

Je-li nutné podání elektrolytů a sacharidů, mají být podány infuzí ve vyvážených dávkách za použití bypassu nebo smíchány ve vaku All-in-One.

Je-li přípravek používán při jiných indikacích než je doporučeno, může dojít, vzhledem ke speciálnímu složení přípravku, k nerovnováze aminokyselin a těžkým metabolickým poruchám.

Volba centrální nebo periferní žíly závisí na výsledné osmolaritě směsi. Obecně akceptovaný limit pro periferní infuzi je přibližně 800 mosmol/l, avšak významně se liší v závislosti na věku, celkovém stavu pacienta a na stavu periferních žil.

Pro minimalizaci rizika tromboflebitidy při podání přípravku do periferní žíly se doporučuje pravidelně kontrolovat místo vpichu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce nejsou doposud známy.

Prosím, přečtěte si bod 6.2 „Inkompatibility“.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící bezpečnost podání přípravku Aminosteril N Hepa v těhotenství nebo během kojení. Nicméně, klinické zkušenosti se srovnatelnými parenterálními roztoky aminokyselin neodhalily žádné riziko při jejich podávání těhotným nebo kojícím ženám.

Před podáním přípravku Aminosteril N Hepa těhotným a kojícím ženám má předepisující lékař zvážit prospěch léčby oproti možným rizikům.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Aminosteril N Hepa nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Stejně jako u všech hypertonických roztoků určených pro podání infuzí, se při podání do periferní žíly může vyskytnout tromboflebitida.

Je-li přípravek správně podán, nejsou známy žádné další nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41, Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Aminosteril N Hepa je roztok aminokyselin pro parenterální výživu. Akutní intoxikace je nepravděpodobná, je-li roztok používán doporučeným způsobem.

Příliš rychlé podání infuze periferními žilami může způsobit tromboflebitidu (osmolarita roztoku).

V závislosti na rozsahu preexistující patologicky indukované dysregulace a poškození jaterní kapacity se u některých pacientů při předávkování mohou objevit příznaky, jako je nauzea, zvracení, zimnice a renální ztráty aminokyselin.

Jestliže se vyskytnou příznaky z předávkování, má být infuze zpomalena nebo přerušena.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: aminokyseliny - roztok pro parenterální výživu
ATC kód: B05BA01

Pacienti s jaterní insuficiencí vykazují následující charakteristiky:

- Zvýšení koncentrace amoniaku v plazmě
- Těžká nerovnováha v profilu plazmatických aminokyselin, kdy koncentrace aminokyselin s rozvětveným řetězcem (valin, leucin, isoleucin) jsou sníženy a koncentrace aromatických aminokyselin (tyrosin, fenylalanin, tryptofan) a methioninu jsou zvýšeny
- Hyperkatabolismus

Spolupůsobení těchto faktorů a z toho resultující mozkové změny jsou předpokládanou hlavní příčinou vzniku jaterní encefalopatie a jaterního kómatu.

K normalizaci výše uvedených faktorů v rámci infuzní léčby se osvědčilo podávání roztoků aminokyselin:

- a) s vysokým podílem aminokyselin s rozvětveným řetězcem
- b) a zároveň s nízkým podílem aromatických aminokyselin a methioninu

Tyto aminokyseliny, které tvoří proteiny v běžné stravě, se využívají k syntéze tkáňových bílkovin a případný přebytek je rozdělen do řady metabolických cest. Studie ukázaly termogenní efekt infuze aminokyselin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Aminosteril N Hepa se podává intravenózně jako součást režimu parenterální výživy a jeho biologická dostupnost je 100%.

Složení přípravku Aminosteril N Hepa zohledňuje poruchu metabolismu aminokyselin, která doprovází těžkou jaterní insuficienci. Obsah methioninu, fenylalaninu a tryptofanu je omezen tak, aby dostatečně pokryl požadavky, zatímco obsah aminokyselin s rozvětveným řetězcem, jako je leucin, isoleucin a valin, je značně zvýšen (42%) ve srovnání s roztoky určenými pro použití u subjektů s normální funkcí jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické studie toxicity jsou k dispozici pro jednotlivé aminokyseliny, ale nejsou relevantní pro směsi aminokyselin v roztocích, jako je přípravek Aminosteril N Hepa.

Preklinické studie toxicity s přípravkem Aminosteril N Hepa nebyly provedeny. Nicméně studie se srovnatelnými roztoky aminokyselin neodhalily žádné toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina octová 99%, voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Roztoky aminokyselin nemají být míseny s jinými léčivými přípravky, s výjimkou přípravků určených pro parenterální výživu, z důvodu rizika mikrobiální kontaminace a inkompatibility.

Mísení přípravku s dalšími přípravky určenými pro parenterální výživu je možné pouze tehdy, pokud byla zdokumentována jejich vzájemná kompatibilita. Viz bod 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti léčivého přípravku před prvním otevřením

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě.

Doba použitelnosti po smísení s dalšími komponentami:

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud smísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz body 4.2, 4.4 a 6.6).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Infuzní láhev z bezbarvého skla třídy II s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, kartonová krabice

Velikost balení: 1 x 500ml, 10 x 500ml skleněná lahev

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pouze k intravenóznímu podání.

Musí být použit okamžitě po otevření lahve.

Přípravek Aminosteril N Hepa smí být podán pouze za použití sterilního podávacího setu.

Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužívejte přípravek Aminosteril N Hepa po uplynutí doby použitelnosti.

Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušeném obalu.

Nepoužité roztoky zlikvidujte. Veškeré zbylé množství směsného roztoku po infuzi musí být zlikvidováno.

Roztoky aminokyselin nemají být míseny s jinými léčivými přípravky, s výjimkou přípravků pro parenterální výživu, z důvodu zvýšeného rizika mikrobiální kontaminace a inkompatibility. Při mísení přípravku Aminosteril N Hepa s dalšími živinami, jako jsou sacharidy, tukové emulze, elektrolyty, vitaminy nebo stopové prvky, pro zajištění celkové parenterální výživy, je nutné dbát na to, aby byly zajištěny aseptické podmínky, důkladné promísení a zejména kompatibilita.

Údaje o kompatibilitě jsou k dispozici na vyžádání u výrobce.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Aminosteril N Hepa okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem (viz body 4.2, 4.4 a 6.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/1003/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 12. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 04. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 2. 2020