CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMINOSTERIL N-HEPA 8%, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-izoleucyna	10,40 g
L-leucyna	13,09 g
L-lizyny octan	9,71 g
co odpowiada 6,88 g L-lizyny	
L-metionina	1,10 g
N-acetylo-L-cysteina	0,70 g
co odpowiada 0,52 g L-cysteiny	
L-fenyloalanina	0,88 g
L-treonina	4,40 g
L-tryptofan	0,70 g
L-walina	10,08 g
L-arginina	10,72 g
L-histydyna	2,80 g
glicyna	5,82 g
L-alanina	4,64 g
L-prolina	5,73 g
L-seryna	2,24 g

Aminokwasy łącznie	80,00 g/l
Azot łącznie	12,90 g/l
Wartość energetyczna całkowita	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Osmolarność teoretyczna	770 mOsm/l
Kwasowość roztworu	12 – 25 mmol NaOH/l
pH	5,7 – 6,3

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

AMINOSTERIL N-HEPA 8% jest roztworem do infuzji zawierającym aminokwasy, wskazanym do stosowania jako składnik żywienia pozajelitowego w ciężkich przypadkach niewydolności wątroby, bez lub z towarzyszącą encefalopatią wątrobową, kiedy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylne.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecane dawkowanie wynosi:
1,0 do 1,25 ml/kg mc./godz., co odpowiada od 0,08 do 0,1 g aminokwasów na kg mc./godz.

Maksymalna szybkość infuzji:
1,25 ml/kg mc./godz., co odpowiada 0,1 g aminokwasów na kg mc./godz.

Maksymalna dawka dobowa:
1,5 g aminokwasów/kg mc., co odpowiada 18,75 ml/kg mc., co odpowiada 1300 ml na 70 kg mc.

Do podawania do żyły centralnej lub obwodowej.

AMINOSTERIL N-HEPA 8% należy stosować jako składnik żywienia pozajelitowego w połączeniu z odpowiednimi ilościami roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Optymalnie, roztwory węglowodanów i (lub) emulsje tłuszczowe należy podawać jednocześnie.

Produkt leczniczy można stosować tak długo, jak wymaga tego stan kliniczny pacjenta lub do czasu, gdy gospodarka aminokwasowa powróci do normy.

Dzieci:
Brak danych dotyczących stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Podobnie jak inne roztwory aminokwasów, AMINOSTERIL N-HEPA 8% nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu aminokwasów, kwasicą metaboliczną, przewodnieniem, hiponatremią, hipokaliemią, niewydolnością nerek, niewyrównaną niewydolnością krążenia oraz u pacjentów we wstrząsie i z objawami niedotlenienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia należy kontrolować stężenie elektrolitów w surowicy, bilans płynów oraz równowagę kwasowo-zasadową. Badania laboratoryjne powinny również dotyczyć oznaczania stężenia glukozy we krwi, białek w surowicy, kreatyniny oraz prób czynnościowych wątroby.

Elektrolity i węglowodany powinny być stosowane w zbilansowanych dawkach i podawane w infuzji, zależnie od potrzeb, przez trójnik lub zmieszane w worku typu „All-in-One” (wszystko w jednym).

Z uwagi na szczególny skład tego produktu leczniczego, jego zastosowanie we wskazaniach innych niż zalecane może spowodować zaburzenia równowagi aminokwasów i ciężkie zaburzenia metaboliczne.

Wybór żyły obwodowej lub centralnej zależy od końcowej osmolarności roztworu. Przyjmuje się, że graniczna wartość podczas podawania do żył obwodowych wynosi około 800 mOsm/l, chociaż może być ona różna w zależności od wieku i stanu ogólnego pacjenta oraz od stanu żył obwodowych.

Infuzja do żyły obwodowej z szybkością większą niż zalecana może spowodować zakrzepowe zapalenie żyły (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

W celu zmniejszenia ryzyka zakrzepowego zapalenia żył podczas podawania do żyły obwodowej, zaleca się częste kontrole miejsca infuzji.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.
Patrz także punkt 6.2 Niezgodności farmaceutyczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego AMINOSTERIL N-HEPA 8% u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Dane kliniczne pochodzące z badań dotyczących porównywalnych roztworów aminokwasów nie wykazały ryzyka stosowania u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.
Przed podaniem produktu leczniczego AMINOSTERIL N-HEPA 8% kobietom w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią lekarz powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

AMINOSTERIL N-HEPA 8% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich hipertonicznych roztworów do infuzji, może dojść do zakrzepowego zapalenia żył podczas podawania produktu leczniczego do żyły obwodowej.
Podczas prawidłowego podawania produktu leczniczego nie są znane inne działania niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

AMINOSTERIL N-HEPA 8% jest roztworem aminokwasów do żywienia pozajelitowego.
Ostre zatrucie nie występuje, jeśli produkt leczniczy jest podawany zgodnie ze wskazaniami.

Infuzja do żyły obwodowej z szybkością większą niż zalecana może spowodować zakrzepowe zapalenie żyły (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

Przekroczenie zalecanych dawek, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wywołanymi chorobą, może spowodować nudności, wymioty, dreszcze i zwiększone wydalanie aminokwasów przez nerki. Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, należy kontynuować infuzję z mniejszą szybkością lub przerwać ją.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; aminokwasy,
kod ATC: B05BA01.

U pacjentów z niewydolnością wątroby stwierdzono następujące zaburzenia:
- zwiększenie stężenia amoniaku w osoczu;
- ciężkie zaburzenia równowagi składu aminokwasów w osoczu krwi: zmniejszone stężenia aminokwasów o rozgałęzionym łańcuchu (walina, leucyna, izoleucyna) i zwiększone stężenia aminokwasów aromatycznych (tyrozyna, fenyloalanina, tryptofan) oraz metioniny;
- zwiększony katabolizm.

Uważa się, że połączenie tych czynników, oraz wynikające z tego zmiany w mózgu, to główna przyczyna encefalopatii wątrobowej i śpiączki wątrobowej.
W celu unormowania powyższych zaburzeń z zastosowaniem infuzji, uznaje się za korzystne podawanie roztworów aminokwasów zawierających:
- proporcjonalnie dużo aminokwasów o łańcuchu rozgałęzionym;
- proporcjonalnie mało aminokwasów aromatycznych i metioniny.

Aminokwasy wchodzące w skład białek obecnych w pożywieniu są wykorzystywane przez tkanki do syntezy białka, a nadmiar ulega licznym procesom metabolicznym. Badania wykazały efekt termogenny stosowanych infuzji aminokwasów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

AMINOSTERIL N-HEPA 8% stosowany w infuzji dożylnej jako składnik żywienia pozajelitowego jest w 100% dostępny biologicznie.

Skład produktu leczniczego AMINOSTERIL N-HEPA 8% jest dostosowany do zaburzeń metabolizmu aminokwasów towarzyszących ciężkiej niewydolności wątroby. Zawartość metioniny, fenyloalaniny i tryptofanu jest zmniejszona, lecz wystarczająca do pokrycia zapotrzebowania, podczas gdy zawartość aminokwasów rozgałęzionych - leucyny, izoleucyny i waliny - jest znacząco zwiększona (42%), w porównaniu do roztworów stosowanych u pacjentów z normalną czynnością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań toksyczności dostępne są tylko dla pojedynczych aminokwasów, natomiast brak jest danych dotyczących mieszaniny aminokwasów w roztworach takich jak AMINOSTERIL N-HEPA 8%.
Nie przeprowadzono badań nieklinicznych dotyczących toksyczności produktu leczniczego AMINOSTERIL N-HEPA 8%, jednakże badania porównywalnych roztworów aminokwasów nie wykazały działania toksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań
Kwas octowy lodowaty

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem produktów do żywienia pozajelitowego, z uwagi na ryzyko zakażenia mikrobiologicznego i niezgodności farmaceutycznych.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu gotowym do sprzedaży
3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko zakażenia mikrobiologicznego.

Okres ważności po zmieszaniu z innymi składnikami
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania po zmieszaniu odpowiedzialna jest osoba podająca produkt leczniczy. Czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2˚C do 8˚C, chyba że zmieszanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła zamknięta korkiem z kauczuku oraz aluminiowym kapslem
1 butelka po 500 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Tylko do stosowania dożylnego.
Po otwarciu butelki produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.
AMINOSTERIL N-HEPA 8% należy stosować wyłącznie z użyciem sterylnego sprzętu do podawania.
Tylko do jednorazowego użytku.
Nie stosować produktu leczniczego AMINOSTERIL N-HEPA 8% po upływie terminu ważności.
Używać wyłącznie przezroczystego roztworu wolnego od cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.
Niezużytą zawartość otwartych butelek należy usunąć; nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania.
Nie mieszać roztworów aminokwasów z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem produktów do żywienia pozajelitowego, z uwagi na ryzyko zakażenia mikrobiologicznego i niezgodności farmaceutycznych. W przypadku mieszania produktu leczniczego AMINOSTERIL N-HEPA 8% z innymi składnikami żywienia, jak węglowodany, emulsje tłuszczowe, elektrolity, witaminy lub pierwiastki śladowe, w celu zapewnienia całkowitego żywienia pozajelitowego, należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie warunków aseptycznych podczas mieszania oraz, w szczególności, na zgodność farmaceutyczną.

Dane dotyczące zgodności farmaceutycznej są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2267

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.1986 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04.11.2024 r.