

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminosteril N-Hepa 8%, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-izoleucyna	10,40 g
L-leucyna	13,09 g
octan L-lizyny	9,71 g
co odpowiada 6,88 g L-lizyny	
L-metionina	1,10 g
acetylocysteina	0,70 g
co odpowiada 0,52 g L-cysteiny	
L-feniloalanina	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 g/l
azot łącznie	12,9 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

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 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 aminokwasów przeznaczonym do żywienia pozajelitowego w ciężkich przypadkach niewydolności wątroby,

bez lub z towarzyszącymi zaburzeniami czynności mózgu (encefalopatia),  
kiedy doustne lub dojelitowe żywienie jest niemożliwe.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania dożylnego.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecane dawkowanie wynosi:

1,0 do 1,25 ml/kg mc./godz. = 0,08 do 0,1 g aminokwasów na kg mc./godz..

##### Maksymalna szybkość wlewu

1,25 ml/kg mc./godz., co odpowiada 0,1 g aminokwasów na kg mc./godz.

##### Maksymalna dawka dobową

1,5 g aminokwasów/kg mc., co odpowiada 18,75 ml/kg mc., co odpowiada 1300 ml  
przy 70 kg mc.

Do podawania do żyły centralnej lub obwodowej

Aminosteril N-Hepa 8% powinien być stosowany 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 powinny być podawane  
jednocześnie.

Preparat może być stosowany tak długo, jak wymaga tego stan kliniczny pacjenta lub do czasu,  
gdy gospodarka aminokwasowa powróci do normy.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Podobnie jak inne tego typu preparaty Aminosteril N-Hepa 8% nie powinien być stosowany  
u chorych z zaburzeniami gospodarki aminokwasowej, kwasicy metaboliczną, przewodnieniem,  
hiponatremią, hipokaliemią, niewydolnością nerek, niewyrównaną niewydolnością krążenia,  
oraz u chorych we wstrząsie i z objawami niedotlenienia.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia należy monitorować stężenie elektrolitów w surowicy, bilans płynów  
oraz równowagę kwasowo-zasadową. Monitorowanie powinno również dotyczyć stężenia  
glukozy we krwi, białek i kreatyniny w surowicy, oraz prób czynnościowych wątroby.

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

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

Wybór żyły obwodowej lub centralnej zależy od końcowej osmolarności roztworu.  
Przyjmuje się, że graniczna wartość przy podawaniu 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.

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

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

Patrz także punkt 6.2 „Niezgody farmaceutyczne”.

#### 4.6 Ciąża lub laktacja

Nie przeprowadzono badań w celu ustalenia bezpieczeństwa stosowania preparatu Aminosteril N-Hepa 8% w okresie ciąży i laktacji. Przed podaniem preparatu kobietom w ciąży lub karmiącym piersią lekarz powinien rozważyć ewentualne korzyści i ryzyko terapii.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono

#### 4.8 Działania niepożądane

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

#### 4.9 Przedawkowanie

Aminosteril N-Hepa 8% jest roztworem aminokwasów do żywienia pozajelitowego. Ostre zatrucie nie jest możliwe, jeśli preparat jest podawany zgodnie ze wskazaniami. Zbyt szybki wlew przez żyłę obwodową może spowodować zakrzepowe zapalenie żyły. Przekroczenie zalecanych dawek, zwłaszcza u chorych z wcześniej istniejącymi zaburzeniami czynności wątroby, może spowodować nudności, wymioty, dreszcze i zwiększone wydalanie aminokwasów w moczu. Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, wlew należy przerwać lub kontynuować z mniejszą szybkością.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; aminokwasy  
Kod ATC: B05BA01

U chorych z niewydolnością wątroby stwierdza się następujące zaburzenia:

- zwiększenie stężenia amoniaku w surowicy;
- ciężkie zaburzenia równowagi składu aminokwasów w surowicy krwi, przy czym zmniejszone są stężenia aminokwasów o rozgałęzionym łańcuchu (walina, leucyna, izoleucyna) i zwiększone stężenia aminokwasów aromatycznych (tyrozyna, fenyloalanina, tryptofan) oraz metioniny;
- zwiększony katabolizm.

Czynniki te uważane są za główną przyczynę encefalopatii wątrobowej i śpiączki wątrobowej.

W celu normalizacji ww. zaburzeń 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 zużywane przez tkanki do syntezy białka, a nadmiar ulega licznym procesom metabolicznym. Badania wykazały efekt termogenny stosowanych wlewów aminokwasów

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Preparat Aminosteril N-Hepa 8% stosowany jako składnik żywienia pozajelitowego jest w 100% dostępny biologicznie.

Skład preparatu 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 wydolnością wątroby.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane na temat toksyczności dostępne są tylko dla pojedynczych aminokwasów, natomiast brak jest danych odnoszących się do mieszaniny aminokwasów w roztworach takich jak Aminosteril N-Hepa 8%.

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań toksyczności preparatu 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 99%

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztwory aminokwasów nie powinny być mieszane z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem produktów do odżywiania pozajelitowego, z uwagi na ryzyko skażenia mikrobiologicznego i niezgodności farmaceutycznych.

Preparat może być mieszany z innymi produktami do odżywiania pozajelitowego tylko w przypadku udokumentowanej zgodności. Patrz punkt 6.6 „Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości”

### 6.3 Okres trwałości

#### a) Okres trwałości produktu leczniczego w opakowaniu gotowym do sprzedaży

3 lata

#### b) Okres trwałości po pierwszym otwarciu pojemnika

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być użyty natychmiast, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego.

#### c) Okres trwałości po zmieszaniu z innymi składnikami

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być użyty natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania po zmieszaniu spoczywa na użytkowniku. Zazwyczaj taka mieszanina nie powinna być przechowywana dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C (w lodówce), chyba że zmieszanie zostało przeprowadzone w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić od światła.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z jasnego szkła  
1 butelka po 500 ml

### 6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Tylko do stosowania dożylnego.

Po otwarciu butelki należy użyć natychmiast.

Preparat Aminosteril N-Hepa 8% powinien być używany wyłącznie z jałowym sprzętem do podawania.

Tylko do jednorazowego użytku.

Nie używać preparatu Aminosteril N-Hepa 8% po upływie terminu ważności.

Używać wyłącznie przezroczystych roztworów wolnych od nierozpuszczalnych zanieczyszczeń, z nieuszkodzonych pojemników.

Niewykorzystane roztwory wyrzucić. Wszelkie mieszaniny pozostałe po wlewie muszą zostać wyrzucone.

Roztwory aminokwasów nie powinny być mieszane z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem produktów do odżywiania pozajelitowego, z uwagi na ryzyko skażenia mikrobiologicznego i niezgodności farmaceutycznych. W przypadku mieszania preparatu Aminosteril N-Hepa 8% z innymi produktami odżywczymi, jak węglowodany, emulsje lipidów, elektrolity, witaminy lub pierwiastki śladowe, w celu zapewnienia całkowitego odżywiania pozajelitowego, należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie jałowych warunków podczas mieszania, a zwłaszcza na zgodność farmaceutyczną.

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/2267

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.09.1986 r.  
17.06.1999 r.  
27.07.2004 r.  
06.06.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ZATWIERDZA

dn. .... 30.05 ..... 2006 r.