

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### AMINOSTERIL N-HEPA 8%, roztwór do infuzji

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest AMINOSTERIL N-HEPA 8% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AMINOSTERIL N-HEPA 8%
3. Jak stosować AMINOSTERIL N-HEPA 8%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać AMINOSTERIL N-HEPA 8%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest AMINOSTERIL N-HEPA 8% i w jakim celu się go stosuje

AMINOSTERIL N-HEPA 8% jest roztworem aminokwasów przeznaczonym do żywienia pozajelitowego. Powinien być stosowany jako składnik żywienia pozajelitowego w połączeniu z odpowiednimi ilościami roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Lek podaje się w infuzji dożylniej.

Wskazania do stosowania:

- żywienie pozajelitowe w ciężkich przypadkach niewydolności wątroby, bez lub z towarzyszącymi zaburzeniami funkcjonowania układu nerwowego (encefalopatia wątrobowa), kiedy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AMINOSTERIL N-HEPA 8%

##### Kiedy nie stosować leku AMINOSTERIL N-HEPA 8%

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma zaburzenia metabolizmu aminokwasów (składników białek);
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości kwaśnych substancji lub zmniejszenie stężenia substancji o charakterze zasadowym);
- jeśli pacjent jest przewodniony (nadmiar wody w organizmie);
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma niewyrównaną niewydolność krążenia (zmniejszenie przepływu krwi przez tkanki i narządy objawiające się dusznościami, zmęczeniem, obrzękiem kończyn dolnych);
- jeśli pacjent jest we wstrząsie i ma objawy niedotlenienia (stan zagrożenia życia spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku AMINOSTERIL N-HEPA 8% należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Podczas podawania leku AMINOSTERIL N-HEPA 8% lekarz zleci badania krwi (oznaczenie stężenia elektrolitów, glukozy, białek, kreatyniny oraz próby czynnościowe wątroby).

Lekarz zleci kontrolę bilansu płynów (ilość przyjętych i wydalonych płynów z organizmu) oraz równowagi kwasowo-zasadowej (odpowiedni stosunek związków kwaśnych i zasadowych w organizmie).

Podczas podawania leku do żyły obwodowej (szczególnie podczas infuzji z szybkością większą niż zalecana) może wystąpić zakrzepowe zapalenie żyły (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Dlatego zaleca się częste kontrole miejsca infuzji.

Lekarz zapewni odpowiedni sposób podawania tego leku.

### **AMINOSTERIL N-HEPA 8% a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono oddziaływania leku AMINOSTERIL N-HEPA 8% z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu tego leku u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować AMINOSTERIL N-HEPA 8%**

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od jego stanu klinicznego, masy ciała i wyników badań laboratoryjnych.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AMINOSTERIL N-HEPA 8%**

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Lek należy stosować zgodnie ze wskazaniami. W przeciwnym wypadku mogą pojawić się zaburzenia równowagi aminokwasów i ciężkie zaburzenia metaboliczne.

W przypadku infuzji do żyły obwodowej z szybkością większą niż zalecana może wystąpić zakrzepowe zapalenie żyły (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Przedawkowanie leku, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wywołanymi chorobą, może spowodować nudności, wymioty, dreszcze i zwiększone wydalanie aminokwasów przez nerki.

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, lekarz podejmie decyzję dotyczącą dalszego stosowania tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W miejscu podania leku może wystąpić zakrzepowe zapalenie żyły (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością).

Podczas prawidłowego podawania leku nie są znane inne działania niepożądane.

##### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać AMINOSTERIL N-HEPA 8%**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są w nim cząstki stałe lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera AMINOSTERIL N-HEPA 8%**

– Substancjami czynnymi leku są:

1000 ml roztworu 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-fenylalanina	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

– Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań, lodowaty kwas octowy.

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

#### **Jak wygląda AMINOSTERIL N-HEPA 8% i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu do infuzji.  
Opakowanie leku to butelka ze szkła zawierająca 500 ml roztworu.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

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

##### **Wytwórca**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel. +48 22 345-67-89

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.04.2016 r.**

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Podanie dożylnie.

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 dobową:

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.

Lek 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.

### **Przedawkowanie**

AMINOSTERIL N-HEPA 8% jest roztworem aminokwasów do żywienia pozajelitowego.

Ostre zatrucie nie występuje, jeśli lek jest podawany zgodnie ze wskazaniami.

Infuzja do żyły obwodowej z szybkością większą niż zalecana może spowodować zakrzepowe zapalenie żyły.

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.

### **Przygotowanie leku do stosowania**

Po otwarciu butelki lek należy zużyć natychmiast.

AMINOSTERIL N-HEPA 8% należy stosować wyłącznie z użyciem sterylnego sprzętu do podawania.

Tylko do jednorazowego użytku.

Nie stosować leku AMINOSTERIL N-HEPA 8% po upływie terminu ważności.

Używać wyłącznie przezroczystego roztworu wolnego od cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

Niezużyta zawartość otwartych butelek należy usunąć; nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać roztworów aminokwasów z innymi lekami, z wyjątkiem produktów do żywienia pozajelitowego, z uwagi na ryzyko zakażenia mikrobiologicznego i niezgodności farmaceutycznych. W przypadku mieszania leku 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.

### **Okres ważności i warunki przechowywania**

#### Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko zakażenia mikrobiologicznego.

#### Okres ważności po zmieszaniu z innymi składnikami

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania po zmieszaniu odpowiedzialna jest osoba podająca lek. 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **Usuwanie pozostałości leku**

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

U.R. DZL ZLN 4020.00394.2016

z dn. 28.09.2016

Dyrektor Rejestracji,  
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości,  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab