

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminosteril N Hepa 8% infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Infuzní roztok obsahuje:

	<i>v 1 ml</i>	<i>v 500 ml</i>	<i>v 1000 ml</i>
Acetylcystein	0,70 mg	0,35 g	0,70 g
(to odpovídá cystein)	(0,52 mg)	(0,26 g)	(0,52 g)
Alanin	4,64 mg	2,32 g	4,64 g
Arginin	10,72 mg	5,36 g	10,72 g
Fenylalanin	0,88 mg	0,44 g	0,88 g
Glycin	5,82 mg	2,91 g	5,82 g
Histidin	2,80 mg	1,40 g	2,80 g
Isoleucin	10,40 mg	5,20 g	10,40 g
Leucin	13,09 mg	6,55 g	13,09 g
Lysin-acetát	9,71 mg	4,86 g	9,71 g
(to odpovídá lysin)	(6,88 mg)	(3,44 g)	(6,88 g)
Methionin	1,10 mg	0,55 g	1,10 g
Prolin	5,73 mg	2,87 g	5,73 g
Serin	2,24 mg	1,12 g	2,24 g
Threonin	4,40 mg	2,20 g	4,40 g
Tryptofan	0,70 mg	0,35 g	0,70 g
Valin	10,08 mg	5,04 g	10,08 g

Celkový obsah aminokyselin: 80 g/l  
Celkový obsah dusíku: 12,9 g/l

Celková 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.

Aminosteril N Hepa 8% je indikován k léčbě dospělých.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

Dávkování je nutno upravit podle individuální potřeby aminokyselin a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta (nutriční stav a/nebo stupeň katabolismu dusíku v důsledku základního onemocnění).

### *Dospělí*

Pokud není předepsáno jinak, doporučené dávkování je:

#### Denní dávka:

0,8–1,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti (tel.hm.)

to odpovídá 10–18,75 ml/kg těl. hm.,

to odpovídá 700–1300 ml u pacienta o hmotnosti 70 kg

Maximální denní dávka: 1,5 g, aminokyselin/kg těl. hm.,

#### Rychlost infuze:

0,08–0,1 g aminokyselin/kg těl. hm./hod.

to odpovídá 1,0 až 1,25 ml/kg těl. hm./hod. to odpovídá 1,2 až 1,5 ml/min u pacienta o hmotnosti 70 kg.

Maximální rychlost infuze: 0,1 g aminokyselin/kg těl. hm./hod.

### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Aminosteril N Hepa 8% u dětí (od 2 do 18 let věku) nebyla dosud stanovena. Více informací najdete v části 4.4.

### Délka podávání

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

### Způsob podání

Určeno k podání pouze intravenózní infuzí, k podání do periferní nebo centrální žíly.

Aminosteril N Hepa 8% 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.

## 4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- porucha metabolismu aminokyselin
- těžké postižení oběhu s ohrožením života (šok)
- metabolická acidóza
- tekutinovém přetížení(hyperhydratace)
- hyponatrémie

- hypokalémie
- renální insuficience,
- dekompenzovaná srdeční insuficience
- hypoxie.

Léčivý přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům ve věku do dvou let, protože aminokyseliny zastoupené v přípravku plně neodpovídají specifickým požadavkům této pediatrické věkové skupiny.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při podávání velkého objemu infuzních tekutin pacientům se srdeční insuficiencí je třeba postupovat opatrně.

Opatrnosti je třeba také u pacientů se zvýšenou osmolaritou séra.

Poruchy bilance tekutin a elektrolytů (např. hypotonická dehydratace, hyponatremie, hypokalemie) je třeba korigovat před podáním parenterální výživy.

Je nutné sledovat hladinu elektrolytů v séru, bilanci tekutin a acidobazickou rovnováhu. Laboratorní sledování má také zahrnovat hladinu krevní glukózy, bílkoviny v séru, kreatinin, jaterní funkční testy.

Terapie aminokyselinami není náhradou za zavedená terapeutická opatření při léčbě jaterní encefalopatie, jako jsou klyzmata, podávání laktulózy a/nebo sterilizace střeva antibiotiky.

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**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Prosím, přečtěte si bod 6.2 *Inkompatibility*.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### *Těhotenství a kojení*

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící bezpečnost podání přípravku Aminosteril N Hepa 8% v těhotenství nebo během kojení. Nicméně, klinické zkušenosti se srovnatelnými parenterálními roztoky aminokyselin neprokázaly žádné riziko při jejich podávání těhotným nebo kojícím ženám.

Před podáním přípravku Aminosteril N Hepa 8% těhotným a kojícím ženám má předepisující lékař zvážit prospěch léčby oproti možným rizikům.

### *Fertilita*

Nejsou dostupné žádné údaje.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Aminosteril N Hepa 8% nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

<b>Tabulkový přehled nežádoucích účinků</b>		
<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinek (termín MedDRA)</b>	<b>Frekvence</b>
Cévní poruchy	Tromboflebitida	není známo

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**

Přípravek Aminosteril N Hepa 8% 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.

#### *Léčba*

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

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky, intravenózní roztoky pro parenterální výživu, aminokyseliny

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 sniženy a koncentrace aromatických aminokyselin (tyrosin, fenylalanin, tryptofan) a methioninu jsou zvýšeny

- hyperkatabolismus

Předpokládá se, že kombinace těchto faktorů a výsledné cerebrální změny jsou hlavní příčinou rozvoje 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 (leucin, isoleucin a valin)

b) a zároveň s nízkým podílem aromatických (např. fenylalanin, tryptofan) aminokyselin a methioninu

Tyto aminokyseliny, které tvoří proteiny v běžné stravě, se využívají pro syntézu tkáňových bílkovin a případný přebytek je směřován do řady metabolických drah. Studie prokázaly termogenní efekt infuze aminokyselin.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Přípravek Aminosteril N Hepa 8% se podává intravenózně jako součást parenterální výživy a má tedy 100% biologickou dostupnost.

### Distribuce

Aminokyseliny jsou součástí řady proteinů různých tělesných tkání. Kromě toho je každá aminokyselina přítomna v krvi a uvnitř buněk jako volná aminokyselina. Aminokyseliny procházejí placentou.

### Biotransformace

Aminokyseliny, které nevstupují do syntézy proteinů, jsou metabolizovány následovně: Aminoskupina se oddělí od uhlíkového skeletu transaminací; uhlíkový řetězec je pak buď oxidován přímo na CO<sub>2</sub> nebo využit jako substrát pro glukoneogenezi v játrech. Aminoskupina je rovněž metabolizována v játrech na ureu.

### Eliminace

Pouze minimální množství aminokyselin se v nezměněné formě vylučuje močí.

## 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 8%.

Preklinické studie toxicity s přípravkem Aminosteril N Hepa 8% nebyly provedeny. Nicméně studie se srovnatelnými roztoky aminokyselin neprokázaly žádné toxické účinky.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Ledová kyselina octová, 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 doložena jejich vzájemná kompatibilita. Viz bod 6.6 *Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním*.

### **6.3 Doba použitelnosti**

#### ***Před prvním otevřením***

3 roky

#### ***Po prvním otevření:***

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

#### ***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.

### **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 500 ml, 10 x 500 ml 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.

Přípravek má být použit ihned po otevření.

Přípravek má být podán pouze za použití sterilního podávacího setu.

Pouze k jednorázovému podání.

Nepoužívejte přípravek Aminosteril N Hepa 8% po uplynutí doby použitelnosti.

Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušeném obalu a pokud je roztok bezbarvý až slabě žlutě zbarvený.

Nepoužité roztoky zlikvidujte v souladu s místními požadavky. Veškeré zbylé množství směšného 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 inkompatibilit. Při mísení přípravku Aminosteril N Hepa 8% 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.

## **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**

2. 9. 2024