

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aminoplasmał Hepa – 10%, roztwór do wstrzykiwań

Aminokwasy

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 lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aminoplasmał Hepa – 10% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminoplasmał Hepa – 10%
3. Jak stosować lek Aminoplasmał Hepa – 10%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aminoplasmał Hepa – 10%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aminoplasmał Hepa – 10% i w jakim celu się go stosuje

Aminoplasmał Hepa – 10% jest roztworem podawanym przez rurkę z igłą wprowadzaną do żyły (infuzja dożylna).

Roztwór zawiera aminokwasy, które są niezbędne dla organizmu do wzrostu lub powrotu do zdrowia.

Lek podaje się w przypadku ciężkich zaburzeń wątroby. Może on zapobiegać wystąpieniu lub prowadzić do ustąpienia zaburzeń czynności mózgu występujących w przebiegu ciężkich chorób wątroby.

W przypadku takich chorób pacjent może nie być w stanie wykonywać skomplikowanych zadań. Może również być śpiący, prawie lub całkowicie nieprzytomny.

Lek podaje się pacjentom, jeśli nie są w stanie przyjmować pokarmu w normalny sposób, ani nie można ich karmić przez rurkę wprowadzaną do żołądka. Roztwór ten można stosować u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminoplasmał Hepa – 10%

Kiedy nie stosować leku Aminoplasmał Hepa – 10%

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wrodzoną wadę metabolizmu białka i aminokwasów;
- jeśli pacjent ma ciężkie (tzn. zagrażające życiu) zaburzenia układu krążenia (wstrząs);
- jeśli pacjent ma niewystarczającą podaż tlenu (hipoksja);
- jeśli w krwi pacjenta nagromadziły się kwaśne substancje (kwasica metaboliczna).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (ciężka niewydolność nerek), która nie jest prawidłowo leczona za pomocą sztucznej nerki lub podobnych terapii;
- jeśli pacjent ma niewystarczająco opanowaną niewydolność serca z wyraźnym zaburzeniem krążenia krwi (niewyrównana niewydolność serca);
- jeśli w płucach pacjenta nagromadził się płyn (ostry obrzęk płuc);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi soli mineralnych (elektrolitów) lub płynów.

Noworodki, niemowlęta i małe dzieci w wieku poniżej dwóch lat

Roztworu nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ skład roztworu nie jest odpowiednio dostosowany do specjalnych potrzeb tej grupy wiekowej.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Aminoplasmal Hepa – 10% u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Aminoplasmal Hepa – 10% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą,

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz dokładnie rozważy zastosowanie leku. Następnie bardzo ostrożnie dostosuje dawkę dobową w zależności od nasilenia zaburzeń czynności nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca;
- jeśli pacjent ma nadmiernie zagęszczoną surowicę krwi (wysoka osmolarność surowicy).

W przypadku zaburzeń równowagi płynów lub soli mineralnych przed podaniem tego leku należy wyrównać tego typu zaburzenia. Przykładem takich zaburzeń jest jednoczesne występowanie niedoboru płynów i soli mineralnych (odwodnienie hipotoniczne), niedobór sodu (hiponatremia) lub potasu (hipokaliemia).

Przed przyjęciem i podczas przyjmowania tego leku lekarz będzie monitorować stężenie soli mineralnych we krwi, stężenie cukru we krwi, równowagę płynów, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie białek we krwi i czynność nerek. Do tego celu zostaną pobrane oraz poddane analizie próbki krwi i moczu.

Stosowane dotychczas leczenie choroby wątroby będzie kontynuowane. Nie zostanie ono zastąpione infuzjami aminokwasów.

Pacjenci zazwyczaj otrzymują Aminoplasmal Hepa – 10% jako część żywienia dożylnego, które zawiera również niebiałkowe składniki uzupełniające energię (roztwory węglowodanów, emulsje tłuszczowe), niezbędne kwasy tłuszczowe, elektrolity, witaminy, płyny i pierwiastki śladowe.

Aminoplasmal Hepa – 10% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, otrzyma ten lek wyłącznie, jeśli lekarz uzna, że jest on niezbędny do jej powrotu do zdrowia. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Przy dawkach leczniczych leku Aminoplasmal Hepa – 10% nie przewiduje się jego wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Mimo to nie zaleca się karmienia piersią kobietom, które jednocześnie wymagają żywienia dożylnego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zazwyczaj podaje się unieruchomionym pacjentom w kontrolowanym środowisku (leczenie w nagłych wypadkach, leczenie ostrych epizodów w szpitalu lub na oddziale dziennym). Wyklucza to prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aminoplasmal Hepa – 10% zawiera sól

Lek zawiera od 0,3 do 2,3 mmol sodu (główny składnik soli kuchennej) na 1000 ml. Lekarz weźmie to pod uwagę w przypadku pacjentów, u których należy kontrolować zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Aminoplasmal Hepa – 10%

Ten lek jest podawany przez fachowy personel medyczny.

Dawkowanie

Dorośli

Lekarz dokładnie dostosuje dawkę w oparciu o wiek pacjenta, jego stopień rozwoju i chorobę podstawową. Zwykle będzie to 8 do 15 ml na kg masy ciała na dobę. Roztwór będzie podawany z szybkością nie większą niż 1 ml na kg masy ciała na godzinę.

Okres stosowania

Ten lek można stosować tak długo, jak długo pacjent wymaga żywienia dożylnego i tak długo jak występuje ryzyko, że czynność mózgu ponownie ulegnie pogorszeniu.

Sposób podawania

Lek ten będzie podawany za pomocą rurki wprowadzanej do żyły (infuzja dożylna).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aminoplasmal Hepa – 10%

Jest to mało prawdopodobne, ponieważ lekarz określa dawki dobowe dla pacjenta.

Jednak jeśli pacjent otrzyma większą niż zalecana dawkę roztworu lub roztwór jest podawany zbyt szybko, mogą u niego wystąpić nudności, wymioty, dreszcze lub ból głowy.

Może również dojść do podwyższenia stężenia substancji kwaśnych (kwasica metaboliczna) lub podwyższenia stężenia amoniaku (hiperamonemia) we krwi i do utraty aminokwasów z moczem.

Może również wystąpić nadmiar płynów w organizmie (przewodnienie), zaburzenia równowagi soli mineralnych (zaburzenia równowagi elektrolitów) oraz może pojawić się woda w płucach (obrzęk płuc).

W takim przypadku infuzja zostanie przerwana i wznowiona w późniejszym czasie z mniejszą szybkością.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Takie działania niepożądane nie są wyraźnie związane z lekiem Aminoplasmal Hepa – 10%, tylko ogólnie z żywieniem dożylnym, szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Następujące działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, który przerwie podawanie tego leku:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne

Inne działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- wymioty, nudności

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Aminoplasmal Hepa – 10%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i etykiecie na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Po podaniu infuzji nigdy nie należy przechowywać pozostałości roztworu w celu późniejszego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aminoplasmal Hepa – 10%

Substancjami czynnymi leku są aminokwasy.

Lek zawiera:

	w 1 ml	w 500 ml	w 1000 ml
Izoleucyna	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
Leucyna	13,60 mg	6,80 g	13,60 g
Lizyny octan (co odpowiada ilości lizyny)	10,60 mg (7,51 mg)	5,30 g (3,75 g)	10,60 g (7,51 g)
Metionina	1,20 mg	0,60 g	1,20 g
Fenylalanina	1,60 mg	0,80 g	1,60 g
Treonina	4,60 mg	2,30 g	4,60 g
Tryptofan	1,50 mg	0,75 g	1,50 g
Walina	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
Arginina	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
Histydyna	4,70 mg	2,35 g	4,70 g
Glicyna	6,30 mg	3,15 g	6,30 g
Alanina	8,30 mg	4,15 g	8,30 g

Prolina	7,10 mg	3,55 g	7,10 g
Kwas asparaginowy	2,50 mg	1,25 g	2,50 g
Asparagina jednowodna	0,55 mg	0,27 g	0,55 g
(co odpowiada ilości asparaginy)	(0,48 mg)	(0,24 g)	(0,48 g)
Acetylocysteina	0,80 mg	0,40 g	0,80 g
(co odpowiada ilości cysteiny)	(0,59 mg)	(0,29 g)	(0,59 g)
Kwas glutaminowy	5,70 mg	2,85 g	5,70 g
Ornityny chlorowodorek	1,66 mg	0,83 g	1,66 g
(co odpowiada ilości ornityny)	(1,30 mg)	(0,65 g)	(1,30 g)
Seryna	3,70 mg	1,85 g	3,70 g
Acetylotyrozyna	0,86 mg	0,43 g	0,86 g
(co odpowiada ilości tyrozyny)	(0,70 mg)	(0,35 g)	(0,70 g)

Pozostałe składniki to sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH), disodu edetynian i woda do wstrzykiwań.

Stężenia elektrolitów

Octany	51	mmol/l
Chlorki	10	mmol/l
Zawartość aminokwasów	100	g/l
Zawartość azotu	15,3	g/l
Wartość energetyczna	1675	kJ/l \cong 400 kcal/l
Osmolarność teoretyczna	875	mOsm/l
pH	5,5 – 6,5	

Jak wygląda lek Aminoplasma Hepa – 10% i co zawiera opakowanie

Lek Aminoplasma Hepa – 10% jest klarownym i bezbarwnym lub lekko żółtawym roztworem wodnym.

Produkt ten jest dostarczany w butelkach z bezbarwnego szkła o pojemności 500 ml zamkniętych elastomerowymi korkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Niemcy

Adres pocztowy:
34209 Melsungen, Niemcy

Nr telefonu: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-45 67

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące postępowania z lekiem

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Pojemniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po zastosowaniu pojemnik i wszelkie pozostałości leku należy usunąć.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest klarowny i bezbarwny lub lekko żółtawy oraz butelka i jej zamknięcie nie są uszkodzone.

Stosować wyłącznie sterylny zestaw do infuzji roztworu Aminoplasmał Hepa – 10%.

Jeśli w warunkach pełnego żywienia pozajelitowego konieczne jest dodanie do tego produktu leczniczego innych składników odżywczych, takich jak węglowodany, tłuszcze, witaminy, elektrolity i pierwiastki śladowe, dodawanie domieszek należy przeprowadzić z zachowaniem ściśle aseptycznych warunków. Dokładnie wymieszać po dodaniu wszelkich domieszek. Lek Aminoplasmał Hepa – 10% wolno mieszać wyłącznie z innymi składnikami odżywczymi, dla których udokumentowano zgodność. Dane dotyczące zgodności dla różnych domieszek oraz okres ważności tego typu domieszek można uzyskać na prośbę od wytwórcy.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produktu nie wolno stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub lekko żółtawy oraz jeśli butelka i jej zamknięcie są uszkodzone.

Okres ważności

Zamknięte opakowanie

3 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika

Produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Po dodaniu domieszek

Z mikrobiologicznego punktu widzenia mieszanki należy podać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli mieszanka nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania mieszanki przed zastosowaniem ponosi użytkownik i zazwyczaj nie powinien on przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C-8°C, chyba że mieszanie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu leczniczego, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.