

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aminosteril N-Hepa 8% soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

L-izoleucină	10,40 g
L-leucină	13,09 g
L-lizină	6,88 g
sub formă de acetat de L-lizină	9,71 g
L-metionină	1,10 g
L-cisteină	0,52 g
sub formă de acetilcisteină	0,70 g
L-fenilalanină	0,88 g
L-treonină	4,40 g
L-triptofan	0,70 g
L-valină	10,08 g
L-arginină	10,72 g
L-histidină	2,80 g
Glicină	5,82 g
L-alanină	4,64 g
L-prolină	5,73 g
L-serină	2,24 g
Acid acetic glacial	4,42 g
Total aminoacizi	80 g/l
Conținut total de azot	12,9 g/l
Conținut energetic total	1340 kJ/l=320 kcal/l
pH	5,7 – 6,3
Osmolaritate teoretică	770 mOsm/l
Aciditate titrabilă	12-25 mmol NaOH/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aport de aminoacizi ca parte a regimului de nutriție parenterală în forme severe de insuficiență hepatică cu sau fără encefalopatie hepatică, atunci când alimentația orală sau enterală este imposibilă, insuficientă sau contraindicată.

4.2 Doze și mod de administrare

A se administra numai în perfuzie intravenoasă.

Doze

În absența altor recomandări, doza este de:

1 – 1,25 ml/kg corp și oră, echivalent la 0,08 – 0,1 g aminoacizi/kg corp și oră.

Viteza maximă de perfuzare este de:

1,25 ml/kg corp și oră, corespunzând la 0,1 g aminoacizi/kg corp și oră.

Doza zilnică maximă este de:

1,5 g aminoacizi/kg corp, corespunzând la 18,75 ml/kg corp sau 1300 ml pentru o persoană cu greutatea corporală de 70 kg.

Mod de administrare

Medicamentul se administrează în perfuzie intravenoasă, printr-o venă periferică sau centrală.

Aminosteril N-Hepa 8% poate fi administrat ca parte a unui regim de nutriție parenterală totală, în asociere cu cantități adecvate de carbohidrați și emulsii lipidice (ca suport energetic), electroliți, vitamine și oligoelemente.

Pentru a asigura o administrare optimă, soluțiile de carbohidrați și/sau emulsiile lipidice trebuie administrate simultan.

Soluția poate fi administrată atât timp cât starea clinică a pacientului impune nutriția parenterală sau până la normalizarea metabolismului aminoacizilor.

Copii și adolescenți

Nu există experiență privind administrarea la copii și adolescenți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Asemănător celorlalte soluții perfuzabile care conțin aminoacizi, administrarea Aminosteril N-Hepa 8% este contraindicată în următoarele situații:

- dezechilibre ale metabolismului aminoacizilor;
- acidoză metabolică;
- hiperhidratare;
- hiponatremie;
- hipokaliemie;
- insuficiență renală;
- insuficiență cardiacă decompensată;
- șoc;
- hipoxie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie monitorizate echilibrele hidro-electrolitic și acido-bazic. Monitorizarea paraclinică trebuie să includă și determinarea glicemiei, proteinemiei, creatininemiei și a parametrilor funcției hepatice.

Dacă este necesar, se vor administra electroliți și carbohidrați în doze adecvate, în perfuzie intravenoasă, utilizând un “bypass” sau realizând un amestec într-o pungă de tipul “toate împreună” (“all-in-one”).

Din cauza compoziției sale speciale, utilizarea Aminosteril N-Hepa 8% în alte indicații terapeutice decât cele recomandate poate produce dezechilibre ale aminoacizilor și tulburări metabolice severe.

Alegerea unei căi venoase periferice sau centrale pentru perfuzarea soluției depinde de osmolaritatea finală a amestecului. Limita general acceptată a valorii osmolarității în cazul perfuzării printr-o venă periferică este de aproximativ 800 mOsm/l. Această limită variază considerabil în funcție de vârstă, starea generală a pacientului și calitatea venelor periferice.

Pentru a reduce riscul de tromboflebită în cazul administrării printr-o venă periferică, se recomandă examinarea frecventă a locului de administrare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Vezi și pct. 6.2 “Incompatibilități”.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu au fost efectuate studii specifice pentru evaluarea siguranței administrării de Aminosteril N-Hepa 8% în sarcină sau alăptare. Totuși, experiența clinică cu alte soluții parenterale de aminoacizi, comparabile, nu a adus dovezi cu privire la un posibil risc pentru femeia gravidă sau care alăptează.

Medicul prescriptor trebuie să evalueze raportul beneficiu/risc înainte de administrarea Aminosteril N-Hepa 8% femeilor gravide sau celor care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Aminosteril N-Hepa 8% nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate, astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

În cazul administrării printr-o venă periferică, asemănător tuturor soluțiilor perfuzabile hipertone, poate apărea tromboflebită.

Nu se cunosc alte reacții adverse, atunci când medicamentul este administrat corect.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Aminosteril N-Hepa 8% este o soluție de aminoacizi pentru nutriție parenterală. Producerea intoxicației acute este puțin probabilă, dacă soluția este administrată conform recomandărilor.

O perfuzare prea rapidă printr-o venă periferică poate produce tromboflebită (atenție la osmolaritatea soluției).

În caz de supradozaj, la unii pacienți, pot apărea: greață, vărsături, frisoane și pierderi renale de aminoacizi. Apariția acestor simptome depinde de gradul de extindere a modificărilor patologice preexistente și de gradul insuficienței hepatice.

La apariția simptomelor de supradozaj, se reduce viteza de perfuzare sau se întrerupe perfuzarea.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții pentru alimentație parenterală, combinații (aminoacizi), codul ATC: B05BA01.

Caracteristicile pacientului cu insuficiență hepatică sunt:

- creșterea concentrației plasmatice a amoniacului;
- dezechilibre severe ale profilului aminoacizilor plasmatici, și anume: concentrațiile aminoacizilor cu catene ramificate (valină, leucină, izoleucină) scad, iar concentrațiile aminoacizilor aromatici (tirozină, fenilalanină, triptofan) și ale metioninei cresc;
- hipercatabolism.

Se consideră că asocierea celor trei factori și modificările cerebrale rezultate sunt principalii responsabili de producerea encefalopatiei hepatice și a comei hepatice.

Pentru normalizarea factorilor menționați mai sus cu ajutorul tratamentului perfuzabil, s-a arătat că este benefică administrarea unor soluții perfuzabile de aminoacizi care conțin:

- a) o proporție ridicată de aminoacizi cu catene ramificate și, în același timp,
- b) o proporție scăzută de aminoacizi aromatici și metionină.

Aminoacizii, care se găsesc în proteinele din hrana obișnuită, sunt utilizați în sinteza proteică tisulară, iar surplusul este canalizat spre o serie de căi metabolice. Studiile au demonstrat efectul termogen al soluțiilor perfuzabile de aminoacizi.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aminosteril N-Hepa 8% se administrează în perfuzie intravenoasă, ca parte a unui regim de nutriție parenterală. Acest medicament are o biodisponibilitate de 100%.

Compoziția Aminosteril N-Hepa 8% ține cont de tulburările metabolismului aminoacizilor care însoțesc insuficiența hepatică severă. Conținutul de metionină, fenilalanină și triptofan este redus, dar suficient pentru a acoperi nevoile organismului, în timp ce conținutul de aminoacizi cu catene ramificate, precum leucină, izoleucină și valină este semnificativ crescut (42%), în comparație cu soluțiile perfuzabile de aminoacizi destinate utilizării la subiecți cu funcție hepatică normală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Sunt disponibile date preclinice de toxicitate pentru aminoacizi administrați individual, dar acestea nu sunt relevante pentru soluțiile care conțin amestecuri de aminoacizi, cum este și Aminosteril N-Hepa 8%. Nu au fost efectuate studii preclinice de evaluare a toxicității cu Aminosteril N-Hepa 8%. Totuși, studiile cu soluții de aminoacizi comparabile nu au evidențiat efecte toxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Din cauza riscului crescut de contaminare microbiologică și a unei posibile incompatibilități, soluțiile de aminoacizi nu trebuie amestecate cu alte medicamente, cu excepția medicamentelor pentru nutriție parenterală.

Amestecarea cu alte medicamente pentru nutriție parenterală se va face numai dacă există date privind compatibilitatea cu acestea (vezi pct. 6.6).

6.3 Perioada de valabilitate

a) Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original
3 ani

b) Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar
Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. Excepție fac cazurile în care metoda de deschidere a flaconului exclude riscul contaminării microbiene.

c) Perioada de valabilitate după amestecarea cu alte componente
Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare până la administrare revin utilizatorului. În mod obișnuit, amestecul nu trebuie păstrat mai mult de 24 ore, la temperaturi de 2-8°C, cu excepția amestecurilor realizate în condiții aseptice, controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip II a 500 ml soluție perfuzabilă.
Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră tip II a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A se administra numai în perfuzie intravenoasă.
A se utiliza imediat după deschiderea flaconului.
Aminosteril N-Hepa 8% trebuie administrat numai cu ajutorul unui echipament de perfuzare steril.
Pentru o singură utilizare.
A nu se utiliza după data de expirare.
A se utiliza numai soluții limpezi, care nu conțin particule, din flacoane nedeteriorate.
Orice cantitate rămasă neutilizată (dintr-o soluție sau dintr-un amestec) se aruncă.

Ca urmare a riscului crescut de contaminare microbiologică și a unei posibile incompatibilități, soluțiile de aminoacizi nu trebuie amestecate cu alte medicamente, cu excepția medicamentelor pentru nutriție parenterală. Adăugarea altor substanțe nutritive, cum sunt carbohidrați, emulsii lipidice, electroliți, vitamine sau oligoelemente la Aminosteril N-Hepa 8%, pentru completarea nutriției parenterale, trebuie realizată în condiții de asepsie și ținând cont de compatibilitatea produselor amestecate.

Date privind compatibilitatea sunt disponibile la fabricant, la cerere.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7, SE-751 74, Uppsala, Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11442/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: octombrie 2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.