Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Aminosteril N Hepa 8% otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 ml otopine za infuziju sadrži:	
L-izoleucin	10,40 g
L-leucin	13,09 g
L-lizinacetat (lizin)	9,71 g (6,88 g)
L-metionin	1,10 g
N-acetil-L-cistein(L-cistein)	0,70 g (0,52 g)
L-fenilalanin	0,88 g
L-treonin	4,40 g
L-triptofan	0,70 g
L-valin	10,08 g
L-arginin	10,72 g
L-histidin	2,80 g
glicin	5,82 g
L-alanin	4,64 g
L-prolin	5,73 g
L-serin	2,24 g
Acetatna kiselina, ledena	4,42 g
Ukupno aminokiseline	80,00 g/l
Ukupno dušik	12,90 g/l
Ukupna energetska vrijednost	1340,00 kJ/l = 320 kcal/l
Teoretska osmolarnost	770,00 mosm/l
Titracijska kiselost	12-25 mmol NaOH/l
pH	5,7-6,3

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.
Bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Opskrba aminokiselinama u sklopu parenteralnog režima prehrane u slučaju teškoga oblika oštećenja funkcije jetre s hepatalnom encefalopatijom ili bez nje, kad oralna ili enteralna ishrana nije moguća ili je nedostatna odnosno kontraindicirana.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje
Ako nije propisano drugačije, preporučena doza je:
1,0 do 1,25 ml po kilogramu tjelesne težine na sat = 0,08-0,1 g aminokiselina po kilogramu tjelesne težine na sat.

Najveća brzina infuzije
1,25 ml po kilogramu tjelesne težine na sat, što odgovara 0,1 g aminokiselina po kilogramu tjelesne težine na sat.

Najveća dnevna doza
1,5 g aminokiselina po kilogramu tjelesne težine, što odgovara 18,75 ml po kilogramu tjelesne težine, što odgovara 1300 ml na 70 kg tjelesne težine.

Aminosteril N Hepa koristi se u sklopu ukupnoga režima parenteralne prehrane u kombinaciji s odgovarajućim količinama energetskih dopuna (ugljikohidratne otopine, masne emulzije), elektrolita, vitamina i elemenata u tragovima.

Optimalno je istodobno davanje ugljikohidratnih otopina i/ili masnih emulzija.

Lijek se može koristiti dokle god to iziskuje kliničko stanje bolesnika ili dok se u bolesnika normalizira metabolizam aminokiselina.

Pedijatrijska populacija
Nema dostupnih podataka.

Način primjene
Isključivo za intravensku infuziju.
Za primjenu u perifernu ili centralnu venu.

4.3 Kontraindikacije

Kao i kod svih otopina aminokiselina, primjena lijeka Aminosteril N Hepa kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:
Poremećaj metabolizma aminokiselina, metabolička acidoza, preopterećenje tekućinom, hiponatrijmija, hipokalijmija, oštećenje funkcije bubrega, dekompenzirana srčana insuficijencija, šok, hipoksija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebno je nadzirati serumske elektrolite, ravnotežu tekućina i acido-bazni status.
Laboratorijsko praćenje treba obuhvatiti i šećer u krvi, serumske bjelančevine, kreatinin, jetrene probe.

Elektrolite i ugljikohidrate treba davati u izbalansiranim dozama te infundirati, prema potrebi, koristeći isti infuzijski sustav ili pomiješano u "All-in-One" vrećici.

Zbog posebnoga sastava ovog lijeka, korištenje u ostalim indikacijama, osim preporučenih, može rezultirati poremećajem odnosa aminokiselina i teškim metaboličkim poremećajima.

Izbor periferne ili centralne vene ovisi o konačnoj osmolarnosti mješavine. Općeprihvaćena granica za perifernu infuziju iznosi oko 800 mosm/l, ali znatno varira s dobi i općim stanjem bolesnika te karakteristikama perifernih vena.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

U svrhu minimiziranja rizika od tromboflebitisa za vrijeme periferne primjene, preporučuju se česte provjere mjesta infuzije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Do sada nisu poznate nikakve interakcije.
Vidi također dio 6.2.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu provedena specifična ispitivanja radi procjene sigurnosti lijeka Aminosteril N Hepa tijekom trudnoće i dojenja. Međutim, kliničko iskustvo s usporedivim parenteralnim otopinama aminokiselina nije utvrdilo rizik za trudnice i dojilje.
Liječnik koji propisuje lijek treba procijeniti omjer koristi i rizika prije primjene lijeka Aminosteril N Hepa u trudnica i dojilja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Aminosteril N Hepa ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Kao kod svih hipertoničnih otopina za infuziju, u slučaju korištenja periferalnih vena može se javiti tromboflebitis.

Uz propisnu primjenu, nisu poznati drugi neželjeni učinci.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Aminosteril N Hepa je otopina aminokiselina za parenteralnu prehranu. Ne treba očekivati akutnu intoksikaciju ako se otopina primjenjuje prema preporuci.

Prebrza infuzija kroz perifernu venu može izazvati tromboflebitis (osmolarnost otopine).

Ovisno o stupnju eventualne prethodne patološki induciranog poremećaja regulacije i smanjenja jetrenog kapaciteta, u nekih se bolesnika nakon predoziranja mogu javiti mučnina, povraćanje, zimica i bubrežni gubici aminokiselina.

Ako se jave simptomi predoziranja, infuziju treba usporiti ili prekinuti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: aminokiseline - otopina za parenteralnu prehranu; ATK oznaka: B05BA01

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Za bolesnike s jetrenom insuficijencijom karakteristično je sljedeće:

- povećanje koncentracija amonijaka u plazmi,
- teški poremećaji balansa aminokiselina u plazmi, pri čemu su koncentracije aminokiselina razgranatih lanaca (valin, leucin, izoleucin) smanjene, a koncentracije aromatskih aminokiselina (tirozin, fenilalanin, triptofan) i metionina povećane,
- hiperkatabolizam.

Ti čimbenici u kombinaciji, kao i posljedične cerebralne promjene, smatraju se poglavito odgovornim za razvitak hepatalne encefalopatije i hepatalne kome.

Da bi se gornji čimbenici normalizirali, u okviru infuzijskog liječenja, uočena je korist od davanja infuzija s otopinom aminokiselina koja sadrži:

a) velik udio aminokiselina razgranatih lanaca i
b) malen udio aromatskih aminokiselina i metionina.

Aminokiseline koje tvore bjelančevine u običnoj hrani, koriste se za sintezu tkivnih bjelančevina te se njihov eventualni višak kanalizira prema nizu metaboličkih putova. Ispitivanja su pokazala termogeni učinak infuzije aminokiselina.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Aminosteril N Hepa daje se intravenski u sklopu režima parenteralne prehrane, te njegova bioraspoloživost iznosi 100%.

Sastav Aminosterila N Hepa uzima u obzir oštećenje metabolizma aminokiselina koje prati tešku hepatalnu insuficijenciju. Sadržaj metionina, fenilalanina i triptofana je smanjen ali dostatan za potrebe, dok je sadržaj BCAA leucina, izoleucina i valina znatno uvećan (42%) u usporedbi s otopinama namijenjenima uporabi u bolesnika s normalnom funkcijom jetre.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Dostupni su podaci o toksičnosti za pojedinačne aminokiseline ali nisu relevantni za mješavine aminokiselina u otopinama poput Aminosterila N Hepa. Nisu provedena neklinička ispitivanja sigurnosti primjene lijeka Aminosteril N Hepa. Međutim, neklinička ispitivanja sigurnosti primjene usporedivih otopina aminokiselina nisu pokazala toksične učinke.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Otopine aminokiselina ne smiju se miješati s drugim lijekovima, osim s proizvodima za parenteralnu prehranu, zbog rizika od mikrobiološke kontaminacije i nekompatibilnosti.

Miješanje s drugim proizvodima za parenteralnu prehranu moguće je samo u slučaju dokumentirane kompatibilnosti. Vidjeti dio 6.6.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

a) Rok valjanosti lijeka u originalnom pakiranju
3 godine.

b) Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika
S mikrobiološkog gledišta lijek treba upotrijebiti odmah.

c) Rok trajanja nakon miješanja s ostalim proizvodima
S mikrobiološkog gledišta lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25^{o}C. Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Staklena boca (tip II, bezbojno staklo) od 500 ml s gumenim čepom i aluminijskim prstenom, 10 boca.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upotrijebiti odmah po otvaranju boce.
Samo za intravensku uporabu. Samo za jednokratnu uporabu.
Aminosteril N Hepa se mora koristiti isključivo sa sterilnom opremom.
Koristite samo bistre otopine bez vidljivih čestica, iz neoštećenog pakiranja.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Otopine aminokiselina ne smiju se miješati s drugim lijekovima, osim s proizvodima za parenteralnu prehranu, zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i nekompatibilnosti. U slučaju miješanja s drugim hranjivim tvarima poput ugljikohidrata, lipidnih emulzija, elektrolita, vitamina ili elemenata u tragovima, radi cjelovite parenteralne prehrane, valja voditi računa o aseptičnosti, temeljitom miješanju te osobito o kompatibilnosti.
Podaci o kompatibilnosti mogu se na zahtjev dobiti od proizvođača.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-677017735

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06.10.1997.
Datum posljednje obnove odobrenja: 24.01.2019.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01. prosinca 2025.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO