

ULOTKA DLA PACJENTA



Aminoplasma Hepa – 10%

- Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeżeli objawy ich choroby są takie same.

Skład

1000 ml roztworu zawiera

Substancje czynne:

	na 1000 ml roztworu
Izoleucyna	8,80 g
Leucyna	13,60 g
Octan lizyny (co odpowiada 7,51 g lizyny)	10,60 g
Metionina	1,20 g
Fenylalanina	1,60 g
Treonina	4,60 g
Tryptofan	1,50 g
Walina	10,60 g
Arginina	8,80 g
Histydyna	4,70 g
Glicyna (kwas aminooctowy)	6,30 g
Alanina	8,30 g
Prolina	7,10 g
Kwas asparaginowy	2,50 g
Jednowodnian asparaginy (co odpowiada 0,48 g asparaginy)	0,55 g
Acetylocysteina (co odpowiada 0,59 g cysteiny)	0,80 g
Kwas glutaminowy	5,70 g
Chlorowodorek ornityny (co odpowiada 1,30 g ornityny)	1,66 g
Seryna	3,70 g
Acetylotyrozyna (co odpowiada 0,70 g tyrozyny)	0,86 g

Substancje pomocnicze:

dwuwodnian soli dwusodowej kwasu etylenodwuamino- czteroocowego	0,05 g
Kwas solny lub wodorotlenek sodowy dla regulacji pH, woda do wstrzyknięć	

Zawartość aminokwasów	100 g/l
Zawartość azotu	15,3 g/l
Zawartość azotu α -aminowego	11,2 g
Wartość kaloryczna	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Osmolarność	875 mOsm/l

Stężenia elektrolitów:

Octany	51 mmol/l
Chlorki	10 mmol/l

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

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

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aminoplasma Hepa – 10% w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Aminoplasma Hepa – 10%
3. Jak stosować lek Aminoplasma Hepa – 10%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Aminoplasma Hepa – 10%
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AMINOPLASMA HEPA – 10% W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**Postać farmaceutyczna**

Roztwór do infuzji.
Przezroczysty roztwór, bezbarwny lub o lekkim żółtawym zabarwieniu dostarczany w szklanych butelkach zamkniętych gumową zatyczką, o pojemności 500 ml.

Grupa farmakoterapeutyczna

Roztwory stosowane w żywieniu pozajelitowym.

Wskazania

Lek Aminoplasma Hepa 10% przeznaczony jest do dostarczenia aminokwasów podczas żywienia pozajelitowego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby oraz zagrażającym lub stwierdzonym zaburzeniem funkcjonowania centralnego układu nerwowego na skutek działania toksyn, pojawiających się w organizmie w związku z uszkodzeniem wątroby.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ AMINOPLASMA HEPA – 10%**Nie należy stosować leku Aminoplasma Hepa-10%, jeśli występują:**

- zaburzenia metabolizmu aminokwasów niezwiązane z funkcjonowaniem wątroby,
- zagrażająca życiu niestabilność krążenia (wstrząs),
- ostra odma płucna,
- kwasica,
- przewodnienie,
- niedobór potasu,
- niedobór sodu,
- nadwrażliwość na jakikolwiek składnik produktu leczniczego Aminoplasma Hepa – 10%.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Aminoplasma Hepa – 10% jeśli

- występuje niewydolność nerek
- występuje podwyższone stężenie niektórych elektrolitów w surowicy krwi

W czasie leczenia lekiem Aminoplasma Hepa – 10% pacjent będzie otrzymywał węglowodany (cukry), elektrolity oraz inne leki, zależnie od stopnia zaawansowania choroby i stanu klinicznego.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy zasięgnąć rady lekarza. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Nie ma danych przedklinicznych dotyczących podawania leku Aminoplasma Hepa – 10% podczas ciąży. W związku z tym, lek Aminoplasma Hepa – 10% należy stosować w okresie ciąży i laktacji z ostrożnością i tylko w przypadku bezwzględnego wskazania, po przeanalizowaniu korzyści i potencjalnych zagrożeń.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy – lek jest stosowany u pacjentów w trakcie leczenia szpitalnego.

schwarz

Format = 210 x 297 mm
2 Seiten

Lätus 1984



PL_462

462/12222356/0515

GIF (IL)

Standort Melsungen

Font size: 9,0 pt.

Stosowanie w połączeniu z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AMINOPLASMAL HEPA – 10%

Dawkowanie i sposób podawania leku

Dawkowanie leku Aminoplasmal-Hepa 10% ustala lekarz, w zależności od indywidualnego zapotrzebowania:

Dawka standardowa: 7 – 10 ml / kg masy ciała / dobę, co odpowiada 0,7 – 1,0 g aminokwasów / kg masy ciała / dobę

Dawka maksymalna: 15 ml / kg masy ciała / dobę, co odpowiada 1,5 g aminokwasów / kg masy ciała / dobę

Okres stosowania:

Aminoplasmal Hepa – 10% może być podawany tak długo dopóki występuje ryzyko wystąpienia encefalopatii wątrobowej.

Sposób podawania

Infuzja do żył centralnych.

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku

Objawy

Przedawkowanie lub zbyt szybka infuzja mogą objawiać się mdłościami, dreszczami, wymiotami oraz utratą aminokwasów przez nerki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Aminoplasmal Hepa – 10% może powodować działania niepożądane.

Pod warunkiem przestrzegania zaleceń dotyczących przeciwwskazań, dawkowania i środków ostrożności, nie należy spodziewać się żadnych działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

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

5. PRZECHOWYWANIE LEKU AMINOPLASMAL HEPA – 10%

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Aminoplasmal Hepa – 10% po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

W celu ochrony przed światłem, należy przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym tekturowym pudełku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Instrukcja użytkowania i obchodzenia się z produktem

Produkt dostarczany jest w opakowaniach zawierających jedną dawkę preparatu. Niewykorzystana zawartość powinna zostać wyrzucona; nie należy przechowywać jej do użycia w późniejszym terminie.

Roztworu nie należy podawać, jeżeli nie jest klarowny oraz gdy pojemnik lub jego zamknięcie są uszkodzone w widoczny sposób.

6. INNE INFORMACJE

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

Polska

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

tel. (0-61) 44 20 100

Data opracowania ulotki: 2015-04-01

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Terapia aminokwasowa nie zastępuje rutynowych działań terapeutycznych, takich jak przeczyszczenie, podawanie laktulozy oraz / lub antybiotyków wyjaławiających przewód pokarmowy w leczeniu encefalopatii wątrobowej.

Ze względu na swój skład, Aminoplasmal Hepa – 10% może powodować znaczące zaburzenia metabolizmu w przypadku podania go z przyczyn innych niż wymienione w sekcji 'Wskazania'. Należy zdecydowanie wystrzegać się stosowania preparatu niezgodnie ze wskazaniami.

Ze względu na swój skład, Aminoplasmal Hepa – 10% należy podawać pacjentom z jednoczesną niewydolnością nerek wyłącznie po przeanalizowaniu korzyści i ryzyka u każdego pacjenta.

Dawkę należy dostosować do stężeń mocznika i kreatyniny w surowicy.

Podczas leczenia pozajelitowego należy monitorować poziom płynów i elektrolitów, osmolarność, równowagę kwasowo – zasadową, poziom glukozy we krwi i funkcje wątroby. Typ i częstotliwość badań zależy od stopnia zaawansowania choroby pacjenta i stanu klinicznego.

W szczególności, regularne i częste badania kliniczne i laboratoryjne są wymagane w przypadku pacjentów z zaburzeniami metabolizmu aminokwasów.

Brak danych na temat stosowania preparatu Aminoplasmal Hepa – 10% u dzieci poniżej 2 roku życia. W związku z tym nie zaleca się stosowania roztworu u tych pacjentów do czasu zgromadzenia odpowiednich danych.

Specjalne środki ostrożności w pediatrii

Dawka powinna być ustalana na podstawie wieku pacjenta, stanu odżywienia i dominującej choroby. W przypadku uzupełniającego lub częściowego żywienia pozajelitowego, może być wymagane dodatkowe podanie składników pokarmowych zawierających białka.

Infuzja z pojedynczego pojemnika nie powinna być wykonywana przez okres dłuższy, niż 24 godziny.

Kompletne żywienie pozajelitowe obejmuje, poza podawaniem aminokwasów, podanie węglowodanów, niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych, witamin i pierwiastków śladowych.

Nie stwierdzono interakcji farmakologicznych.

Produkt nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi, o ile nie wykazano ich zgodności w mieszaninach.

Szybkość infuzji

Leczenie śpiączki wątrobowej

W encefalopatii wątrobowej zaleca się rozpoczynanie infuzji preparatu Aminoplasmal Hepa – 10% z większą szybkością aż do uzyskania efektów – przykładowo, dla pacjenta o masie ciała 70 kg:

pierwsza i druga godzina: 150 ml / godz. (2 ml / kg mc./godz.), co odpowiada ok. 50 kropli / min

trzecia i czwarta godzina: 75 ml / godz. (1 ml / kg mc. / godz.), co odpowiada ok. 25 kropli / min

od piątej godziny: 45 ml / godz. (0,6 ml / kg mc. / godz.), co odpowiada ok. 15 kropli / min

Stosowanie podtrzymujące / żywienie pozajelitowe

45 – 75 ml / godz., co odpowiada 15 – 25 kropli / min LUB 0,6 – 1,0 ml / kg mc. / godz.

Leczenie doraźne, przeciwdziałanie

W przypadku przedawkowania należy przerwać infuzję i wznowić go po pewnym czasie ze zmniejszoną szybkością.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Niemcy