

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Aminosteril N-Hepa 8% infusioonilahus**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Aminosteril N-Hepa 8% ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aminosteril N-Hepa 8% manustamist
3. Kuidas Aminosteril N-Hepa 8% manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aminosteril N-Hepa 8% säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Aminosteril N-Hepa 8% ja milleks seda kasutatakse**

Aminosteril N-Hepa 8% on lahus intravenosseks infusiooniks. Ravim kuulub parenteraalseks toitmiseks mõeldud aminohapete lahuste ravimite rühma.

Aminosteril N-Hepa 8% kasutatakse organismi varustamiseks aminohapetega osana parenteraalse toitmise režiimist maksahaiguse raskete vormidega patsientidel (maksapuudulikkus kaasuva hepaatilise entsefalopaatiaga või ilma), kui suukaudne või enteraalne toitmine on võimatu, ebapiisav või vastunäidustatud.

#### **2. Mida on vaja teada enne Aminosteril N-Hepa 8% manustamist**

##### **Teile ei tohi manustada Aminosteril N-Hepa 8%**

- kui teile on räägitud, et teil esinevad aminohapete metabolismi häired;
- kui teile on räägitud, et teil esineb metaboolne atsidoos;
- kui teil on organismis liiga palju vedelikku ja teile on räägitud, et teil esineb seisund, mida nimetatakse vedeliku ülekoormuseks (hüperhüdratsioon);
- kui teie naatriumi tase veres on vähenenud (hüponatreemia);
- kui teie kaaliumi tase veres on vähenenud (hüpokaleemia);
- kui teil on probleemid neerudega (neerupuudulikkus);
- kui teile on räägitud, et teil on südamehaigus (dekompenseeritud südamepuudulikkus);
- kui teile on räägitud, et teil on esinenud šokk;
- kui teile on räägitud, et teil on organismi hapnikupuudus (hüpoksia).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Teie arstil võib enne ravi Aminosteril N-Hepa 8%-ga tekkida vajadus võtta tarvitusele spetsiaalsed ettevaatusabinõud:

- Tagada vereseerumi elektrolüütide, vedeliku- ning happe-alustasakaalu jälgimine ning vereglükoosi, seerumi proteiini, kreatiniini ja maksafunktsiooni testide laboratoorne jälgimine.
- Soovitada elektrolüüte ja süsivesikuid manustada tasakaalustatud annustes ning infundeerida vastavalt vajadusele kas eraldi infusioonisüsteemide kaudu või segatuna ühes (All-in-One tüüpi) infusioonikotis.
- Tagada, et ravimit Aminosteril N-Hepa 8% (tänu ravimi erilisele koostisele) ei kasutataks soovitatavatest erinevatel näidustustel. See võib põhjustada nihkeid aminohapete tasakaalus ja raskeid metaboolseid häireid.

- Võtta arvesse, et perifeerse või tsentraalse veeni valik infusiooniks sõltub segu lõplikust osmolaarsusest. Üldine aktsepteeritav osmolaarsuse piir perifeerseks infusiooniks on ligikaudu 800 mosm/l, kuid see varieerub märkimisväärselt sõltuvalt patsiendi vanusest ja üldseisundist, aga ka perifeersete veenide olukorrast.
- Kontrollida perifeersel manustamisel tromboflebiidi riski vähendamiseks sageli süste kohta.

### **Lapsed**

Kogemus lastel puudub.

### **Muud ravimid ja Aminosteril N-Hepa 8%**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta muid ravimeid.

### **Aminosteril N-Hepa 8% koos toidu ja joogiga**

Aminosteril N-Hepa 8% ei ole teadaolevalt ühtegi negatiivset toimet, kui seda manustatakse samaaegselt toidu ja joogiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Aminosteril N-Hepa 8% rasedus- ja imetamisaegse kasutamise ohutuse suhtes spetsiaalseid uuringuid teostatud ei ole. Samas ei ole kliiniline kogemus sarnaste parenteraalselt manustatavate aminohapete lahustega näidanud ohtu rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ravimi väljakirjutaja peab enne Aminosteril N-Hepa 8% manustamist rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele hoolikalt kaaluma kasu/riski suhet.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast Aminosteril N-Hepa 8% manustamist ei ole teie võime juhtida autot ja käsitseda masinaid muutunud.

## **3. Kuidas Aminosteril N-Hepa 8% manustatakse**

Aminosteril N-Hepa 8% manustab teile teie arst või manustamine toimub tema otsese järelevalve all. Arst kontrollib hoolikalt teile manustatava Aminosteril N-Hepa 8% kogust.

Seda ravimit manustatakse teile veeniinfusiooni teel (veenisisese tilgana). Infusioonikiirus nagu ka infundeeritava lahuse kogus sõltub teie seisundist, haigusest, mille puhul ravimit kasutatakse ning lubatud maksimaalsest ööpäevasest annusest.

Teie arst otsustab, milline on teile õige annus.

Soovitav maksimaalne ööpäevane annus on kuni 18,75 ml ravimit Aminosteril N-Hepa 8% kg kehakaalu kohta, mis vastab 1,5 g aminohapetele kg kehakaalu kohta ning vastab 1300 ml-le 70 kg kehakaalu korral.

### **Kui te olete saanud Aminosteril N-Hepa 8% rohkem kui ette nähtud**

Teie arst tagab, et te saaksite õige koguse Aminosteril N-Hepa 8%. Samas vajavad erinevad inimesed erinevaid annuseid ja kui annus osutub teie jaoks liiga suureks, võib arst infusioonikiirust vähendada või lõpetada koheselt Aminosteril N-Hepa 8% kasutamise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu kõikide hüpertooniliste infusioonilahuste korral, võib perifeersete veenide kasutamisel tekkida tromboflebiit. Lahuse korrektsel manustamisel ei ole teisi kõrvaltoimeid teada.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Aminosteril N-Hepa 8% säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Teie arst või meditsiiniõde tagab, et lahus on enne kasutamist selge ja osakestevaba ning pakend kahjustamata.

Lahus tuleb ära kasutada kohe pärast avamist, pärast ravi alles jäänud lahus tuleb ära visata. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata ära kohe, vastutab säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Tavaliselt ei tohi valmis segatud infusioonilahust säilitada kauem kui 24 tundi temperatuuril 2...8°C, v.a juhul, kui lahus on valmis segatud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Aminosteril N-Hepa 8% sisaldab**

- Toimeained

1000 ml infusioonilahust sisaldab:

L-isoleutsiin	10,40 g
L-leutsiin	13,09 g
L-lüsiin monoatsetaat, mis vastab 6,88 g L-lüsiinile	9,71 g
L-metioniin	1,10 g
N-atsetüül-L-tsüsteiin, mis vastab 0,52 g L-tsüsteiinile	0,70 g
L-fenüülalaniin	0,88 g
L-treoniin	4,40 g
L-trüptofaan	0,70 g
L-valiin	10,08 g
L-arginiin	10,72 g
L-histidiin	2,80 g

Glütsiin	5,82 g
L-alaniin	4,64 g
L-proliin	5,73 g
L-seriin	2,24 g
Jää-äädikhape	4,42 g
Aminohapete koguhulk:	80 g/l
Lämmastiku koguhulk:	12,9 g/l
Totaalne energeetiline väärtus:	1340 kJ/l (=320 kcal/l)
Teoreetiline osmolaarsus:	770 mosm/l
Tiitritav happesus:	12...25 mmol NaOH/l
pH-väärtus:	5,7...6,3

Abiaine on süstevesi.

### **Kuidas Aminosteril N-Hepa 8% välja näeb ja pakendi sisu**

Aminosteril N-Hepa 8% on steriilne, selge ja värvitu lahus. Ravim on saadaval 500 ml (1 x 500 ml; 10 x 500 ml) klaaspudelites.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H.  
Saksamaa

#### Tootja:

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz  
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Tel: +372 733 8080

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2016.**

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

### **Sobimatus**

Mikrobioloogilise kontaminatsiooni ja sobimatuse ohu tõttu ei tohi aminohapete lahuseid segada teiste ravimpreparaatidega, v.a parenteraalsed toitelahused.

Teiste parenteraalsete toitelahustega tohib segada ainult siis, kui lahuste omavaheline sobivus on tõestatud. Vt Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

### **Annustamine, manustamisviis ja -kestus**

Ainult intravenoosseks infusiooniks.

Manustada ainult perifeersesse või tsentraalveeni.

Kui ei ole teisiti määratud, on soovitatav annus järgmine:

1,0...1,25 ml/kg kehakaalu kohta/tunnis = 0,08...0,1 g aminohappeid kg kehakaalu kohta tunnis.

### **Maksimaalne infusioonikiirus**

1,25 ml/kg kehakaalu kohta/tunnis, mis vastab 0,1 g aminohapetele kg kehakaalu kohta tunnis.

### **Maksimaalne ööpäevane annus**

1,5 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta,

mis vastab 18,75 ml infusioonilahusele kg kehakaalu kohta

70 kg kehakaaluga patsiendi puhul vastab see 1300 ml infusioonilahusele.

Aminosteril N-Hepa 8% kasutatakse osana parenteraalse toitmise režiimist kombinatsioonis adekvaatse koguse energiavajadust katvate lahustega (süsivesikute lahused, rasvemulsioidid), elektrolüütide, vitamiinide ja mikroelementidega.

Optimaalseks manustamiseks tuleks süsivesikute lahuseid ja/või rasvemulsiioone manustada samaaegselt.

Preparaati võib kasutada nii kaua, kui see on patsiendi kliinilise seisundi tõttu näidustatud või seni, kuni patsiendi aminohapete ainevahetus on normaliseerunud.

### **Üleannustamine**

Aminosteril N-Hepa 8% on aminohapete lahus parenteraalseks toitmiseks. Lahuse soovituslikul kasutamisel ei ole äge intoksikatsioon tõenäoline.

Liiga kiire infusioon perifeerse veeni kaudu võib põhjustada tromboflebiiti (lahuse kõrge osmolaarsuse tõttu).

Sõltuvalt olemasolevast maksafunktsiooni düsregulatsiooni ja kahjustuse sügavusest võivad mõningail patsientidel üleannustamise järgselt tekkida iiveldus, oksendamine, külmavärinad ja aminohapete kaotus uriiniga.

Üleannustamise sümptomite tekkimisel tuleb infusioonikiirust vähendada või infusioon lõpetada.

### **Kasutamise- ja käsitsemisjuhend**

Ainult intravenoosseks kasutamiseks.

Pudeli avamise järgselt koheselt ära kasutada.

Aminosteril N-Hepa 8% manustamiseks tohib kasutada ainult steriilseid infusioonivahendeid.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Mitte kasutada Aminosteril N-Hepa 8% pärast kõlblikkusaja lõppu.

Kasutada ainult selget lahust, milles ei leidu osiseid ning mille pakend on kahjustamata.

Kasutamata jäänud lahused tuleb ära visata. Kõik kasutamata jäänud infusioonilahuste segud tuleb ära visata.

Mikrobioloogilise kontaminatsiooni ja sobimatuse ohu tõttu ei tohi aminohapete lahuseid segada teiste ravimpreparaatidega, v.a parenteraalsed toitelahused. Kui Aminosteril N-Hepa 8% segatakse täielikuks parenteraalseks toitmiseks teiste toitelahustega, nagu süsivesikute lahused, lipiidemulsioonid, elektrolüütide, vitamiinide või mikroelementide lahustega, tuleb kogu segamisprotseduuri vältel rakendada aseptilist tehnikat, samuti jälgida lahuste omavahelist sobivust.

Teadaolevalt koostoimed teiste ravimitega puuduvad.

Andmed teiste ravimitega sobivuse kohta saab soovi korral tootjalt.