

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aminosteril N-Hepa 8%, infusioonilahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus  
Selge värvitu lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Organismi varustamine aminohapetega osana parenteraalse toitmise režiimist raske maksapuudulikkusega patsientidel, kaasuva hepaatilise entsefalopaatiaga või ilma, kui suukaudne või enteraalne toitmine on võimatu, ebapiisav või vastunäidustatud.

## 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ainult intravenoosseks infusiooniks.

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.

Manustada ainult perifeersesse või tsentraalveeni.

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

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

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

### Lapsed

Kogemus lastel puudub.

## 4.3 Vastunäidustused

Sarnaselt kõigile teistele aminohapete lahustele on Aminosteril N-Hepa 8% manustamine vastunäidustatud järgmiste seisundite korral:

aminohapete metabolismi häired, metaboolne atsidoos, vedeliku ülekoormus, hüponatreemia, hüpokaleemia, neerupuudulikkus, dekompenseeritud südamepuudulikkus, šokk, hüpoksia.

## 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Monitoorida tuleb vereseerumi elektrolüütide, vedeliku- ning happe-alustasakaalu.

Laboratoorselt tuleb monitoorida ka vereglükoosi, seerumi proteiini, kreatiniini ja maksafunktsiooni teste.

Elektrolüüte ja süsivesikuid tuleb manustada tasakaalustatud annustes ning infundeerida vastavalt vajadusele kas eraldi infusioonisüsteemide kaudu või segatuna ühes (*All-in-One* tüüpi) infusioonikotis.

Kuna ravimi koostis on spetsiifiline, võib selle kasutamine soovitatavatest erinevatel näidustustel põhjustada nihkeid aminohapete tasakaalus ja raskeid metaboolseid häireid.

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.

Tromboflebiidi riski vähendamiseks perifeersel manustamisel soovitatakse süste kohta sageli kontrollida.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teadaolevalt koostoimed puuduvad.

Vt ka lõik 6.2 “Sobimatus”.

#### **4.6 Fertiilsus, 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.

Enne Aminosteril N-Hepa 8% manustamist rasedale ja rinnaga toitvale naisele tuleb hoolikalt kaaluda kasu/riski suhet.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Aminosteril N-Hepa 8% ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Nagu kõikide hüpertooniliste infusioonilahuste korral, võib perifeersesse veeni manustamisel tekkida tromboflebiit.

Lahuse korrektsel manustamisel ei ole teisi kõrvaltoimeid teada.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 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 düsregulatsioonist 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.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: parenteraalsed toitelahused, ATC-kood: B05BA01

Maksapuudulikkusega patsientidele on iseloomulikud järgmised muutused:

- lämmastiku kontsentratsiooni suurenemine vereplasmas;
- olulised muutused vereplasma aminohapete profiilis, mille puhul esineb hargnenud ahelaga aminohapete (valiini, leutsiini, isoleutsiini) kontsentratsiooni langus ja aromaatsete aminohapete (türosiini, fenüülalaniini, trüptofaani) ja metioniini kontsentratsiooni tõus;
- hüperkatabolism.

Need muutused kombineeritult ning nende tagajärjel tekkivad häired ajutegevuses on eeldatavalt aluseks maksa entsefalopaatia ja maksa kooma kujunemisele.

Nimetatud tegurite toime neutraliseerimiseks infusioonravi käigus on kasu selliste aminohapete infusioonilahuste manustamisest, mis sisaldavad:

- a) suurt osakaalu hargnenud ahelaga aminohappeid
- b) samal ajal aromaatsete aminohapete ja metioniini madalat osakaalu.

Aminohappeid, mis on toidus sisalduva valgu koostisosad, kasutatakse koervalgude sünteesiks ning nende ülejääk suunatakse arvukatesse metaboolsetesse radadesse. Uuringud on näidanud, et aminohapete infusioonil on termogeenne toime.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Aminosteril N-Hepa 8% manustatakse intravenoosselt osana parenteraalse toitmise režiimist ning seetõttu on preparaadi biosaadavus 100%.

Aminosteril N-Hepa 8% koostis arvestab raske maksapuudulikkuse korral esinevaid aminohapete metabolismi häireid. Seega on normaalse maksafunktsiooniga patsientidele mõeldud lahustega võrreldes vähendatud metioniini, fenüülalaniini ja trüptofaani sisaldust, kuid nad on esindatud sellises kontsentratsioonis, mis katab maksapuudulikkusega patsientide vajaduse; samas on märkimisväärselt suurendatud hargnenud ahelaga aminohapete leutsiini, isoleutsiini ja valiini kontsentratsiooni (42%).

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilised toksilisuse andmed on olemas üksikute aminohapete kohta, kuid need ei ole asjakohased aminohapete segu sisaldavatele lahustele nagu Aminosteril N-Hepa 8%.

Aminosteril N-Hepa 8%-ga ei ole prekliinilisi toksilisusuuringuid teostatud. Sarnaste aminohapete lahustega ei ole toksilisi toimeid esinenud.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Süstevesi.

## **6.2 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 lõik 6.6 “Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks”.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

*Toote kõlblikkusaeg müügilpakendis*

3 aastat

#### *Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmakordset avamist*

Mikrobioloogilisest aspektist tuleks ravim kasutada ära kohe, v.a juhul, kui avamiseks on kasutatud meetodit, mille puhul on mikrobioloogiline saastatus välistatud.

#### *Kõlblikkusaeg pärast segamist teiste lahustega*

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Tavaliselt ei tohi manustamiskõlblikuks muudetud infusioonilahust säilitada kauem kui 24 tundi temperatuuril 2...8°C, v.a juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud asepticistes tingimustes.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Klaasist pudelid, 500 ml.

II tüüpi värvitu klaas.

Pakendi suurused: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml klaaspudelid

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Ainult intravenoosseks kasutamiseks.

Pudeli avamise järgselt kohe 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, lipiidiemulsioonid, elektrolüütide, vitamiinide või mikroelementide lahustega, tuleb kogu segamisprotseduuri vältel rakendada asepticist tehnikat, samuti jälgida lahuste omavahelist sobivust.

Andmed teiste ravimitega sobivuse kohta saab soovi korral tootjalt.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

482205

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

26.08.2005/29.09.2009

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

**Mai 2016**