

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Aminosteril N-Нера 8%, раствор за инјектирање.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1000 ml раствор за инфузија содржи:

L-isoleucine 10.40 g

L-leucine 13.09 g

L-lysine monoacetate 9.71 g

што одговара на L-lysine 6.88 g

L-methionine 1.10 g

N-acetyl-L-cysteine 0.70 g

што одговара на L-Cysteine 0.52 g

L-phenylalanine 0.88 g

L-threonine 4.40 g

L-tryptophan 0.70 g

L-valine 10.08 g

L-arginine 10.72 g

L-histidine 2.80 g

glycine 5.82 g

L-alanine 4.64 g

L-proline 5.73 g

L-serine 2.24 g

Glacial acetic acid 4.42 g

Total Amino acids : 80 g/l

Total Nitrogen : 12.9 g/l

Total Energy : 1340 kJ/l = 320 kcal/l

Theoretical osmolarity : 770 mosm/l

Titrateable acidity : 12 - 25 mmol NaOH/l

pH : 5.7 - 6.3

За полната листа на ексципиенси, види секција 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија.

Бистар и безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Внес на аминокиселини како дел од режим на парентерална нутриција при тешки форми на хепатална инсуфициенција со или без хепатална енцефалопатија кога не е можно да се даде или е недоволна или е контраиндицирана ентерална нутриција.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Само за интравенска инфузија.

Ако не е поинаку препишано, препорачаното дозирање е:

1.0 до 1.25 ml/kg т.т./час = 0.08 - 0.1 g аминокиселини на kg т.т. и час.

Максимална брзина на инфузија

1.25 ml/kg т.т./час што одговара на 0.1 g аминокиселини /kg т.т./час.

Максимална дневна доза

1.5 g аминокиселини /kg т.т.

што одговара на 18.75 ml/kg т.т.



што одговара на 1300 ml при 70 kg т.т.

За администрација преку периферна или централна вена.

Aminosteril N-Нера 8% се дава како дел од режим на на тотална парентерална нутриција во комбинација со адекватна количина на енергетски суплементи (раствори на јаглехидрати, масни емулзии), електролити, витамини и елементи во трагови.

За оптимална администрација, растворите на јаглехидрати и/или масните емулзии треба истовремено да се даваат.

Препаратот може да се користи онолку долго колку налага клиничката состојба на пациентот или се додека не се нормализира метаболизмот на аминокиселини кај пациентот.

Не постои искуство кај деца.

4.3 Контраиндикации

Како и сите раствори на аминокиселини, администрацијата на Aminosteril N-Нера 8% е контраиндицирана во следните состојби:

Пореметување во метаболизмот на аминокиселини, метаболна ацидоза, оптеретување со течности, хипонатриемија, хипокалиемија, бубрежна инсуфициенција, декомпензирана срцева слабост, шокова состојба, хипоксија.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредување

Потребно е да се мониторираат серумските електролити, телесните течности, како и ацидо-базниот статус. Лабораториското мониторирање треба да вклучи и гликоза во крвта, серумските протеини, креатинин, тестови на хепаталната функција.

Електролитите и јаглехидратите треба да се администрираат избалансирано, и да се даде инфузија, ако е потребно, со користење на бајпас или помешано се во едно во All-in-One кеси.

Поради специјалниот состав на овој препарат, употребата во индикации различни од оние кои се препорачани може да резултира со нерамнотежа во аминокиселините и тешки метаболни пореметувања.

Изборот за периферна или централна вена зависи од финалната осмоларност на мешавината. Општо прифатениот лимит за периферни инфузии е околу 800 mosm/l, но значително варира со возраста и општата состојба на пациентот и состојбата на периферните вени.

Со цел да се минимизира ризикот од тромбоза додека се користи периферна апликација се препорачуваат чести проверки на местото на инфузијата.

4.5 Интеракции

До денес не се познати интеракции.

Ве молиме да видите секција 6.2 “Инкомпатибилности”.

4.6 Бременост и доење

Не се изведени специфични студии за проценка на безбедноста на Aminosteril N-Нера 8% во тек на бременоста или доењето. Меѓутоа, клиничко искуство со други компарабилни парентерални раствори на аминокиселини не покажале доказ за ризик за бремените жени или доилките.

Лекарот треба да го земе во предвид односно корист/ризик пред администрирањето на Aminosteril N-Нера 8% на бремени жени и доилки.

4.7 Ефекти на лекот врз управување со моторно возило или машина

Aminosteril N-Нера 8% нема влијание врз способноста за управување на возила и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Како и со сите хипертонични раствори за инфузија, може да се појаву тромбоза доколку се користат периферни вени.

Не се познати други несакани дејства кога растворот е правилно администриран.



Пријавување на несакани реакции

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Aminosteril N-Нера 8% е раствор на аминокиселини за парентерална администрација. Не е изгледно да се појави акутна интоксикација ако растворот се користи како што е препорачано.

Премногу брза инфузија преку периферните вени може да предивика тромбофлебитис (осмоларност на инфузијата).



Во зависност од обемот на било какво пре-егзистирачка, патолошки индуцирана дисрегулација и пореметување на хепаталниот капацитет, гадење, повраќање, напливи на треска и губиток на аминокиселини преку бубрезите може да се јави кај некои пациенти по предозирање. Ако се појават симптоми на предозирање, инфузијата треба да се забави или прекине.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Аминокиселини - раствор за парентерална исхрана. АТС код: B05BA01.

Следново е карактеристично за пациенти со хепатална инсуфициенција:

- Покачување на плазматските концентрации на амониум
- Тежок облик на имбаланс во плазматскиот профил на аминокиселини, при што концентрациите на поделените ланци на аминокиселини (валин, леуцин, изолеуцин) се редуцирани и концентрациите на ароматичните аминокиселини (тирозин, фенилаланин, триптофан) и на метионин се покачени.
- Хиперкатаболизам

Овие фактори во комбинација, и резултантните церебрални алтерации, се мисли дека се главно одговорни за развојот на хепатална енцефалопатија и хепатална кома.

Со цел да се нормализираат горенаведените фактори во рамките за инфузиона терапија, најдено е дека е од корист ако инфузионите раствори на аминокиселини кои се администрираат содржат:

- а) Висок сооднос на аминокиселини со поделени ланци
- б) Во исто време низок сооднос на ароматични аминокиселини и метионин

Аминокиселините, кои се наоѓаат во протеините во нормалната храна, се користат за синтеза на ткивни протеини и секој остаток се канализира до бројни метаболички патишта. Студиите покажале термоген ефект на инфузиите со аминокиселини.

5.2 Фармакокинетски својства

Aminosteril N-Нера 8% се дава како интравенска администрација како дел од парентералниот нутрициски режим, и тој има биорасположивост од 100%.

Споредбата на Aminosteril N-Нера 8% ги зема во предвид пореметувањето во метаболизмот на аминокиселините кој ја следи тешката хепатална инсуфициенција. Содржината на метионин, фенилаланин и триптофан е намалена, но задоволителна да ги покрие потребите, додека содржината на ВСАAs леуцин, изолеуцин и валин е значително зголемена (42%) во споредба со раствори кои се наменети за употреба кај субјекти со нормална хепатална функција.

5.3 Претклинички податоци за сигурноста на лекот

Податоците од претклиничките испитувања се достапни за поединечни аминокиселини но не се релевантни за микстури на аминокиселини во растворите како што е Aminosteril N-Нера 8%.

Не се изведени претклинички студии во однос на токсичноста со Aminosteril N-Нера 8%. Како и да е, студии со компарабилни раствори на аминокиселини не покажале токсични ефекти.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилности

Растворите на аминокиселини не смеат да се мешаат со други медицински производи, освен со парентерални нутрициони производи, поради ризикот од микробиолошка контаминација и инкомпатибилности.

Мешањето со други парентерални нутрициони производи може да се прави само кога има документирана компатибилност. Види секција 6.6.

6.3 Рок на траење

а) Рок на траење на медицинскиот производ спремен за продажба

3 години

б) Рок на траење по првото отворање на контејнерот



Од микробиолошка гледна точка, освен ако методот на отворање вклучува ризик од микробиолошка контаминација, производот треба да се користи веднаш.

с) Рок на траење по мешање со други компоненти

Од микробиолошка гледна точка производот треба веднаш да се користи. Ако веднаш не се користи, времето на чување и условите пред употреба се одговорност на корисникот. Нормално, мешавината не треба да се чува подолго од 24 часа на температура од 2 до 8°C, освен ако мешањето не било изведено во контролирани и валидирани асептични услови.

6.4 Начин на чување

Да не се чува на температура над 25°C.

Да не се смрзнува.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 Пакување

Стаклени шишиња, 500 ml

Тип II, безбојно стакло.

Пакувања: 1 x 500 ml стаклено шише

Гумен затворац, алуминумско капаче.

6.6 Упатства за употреба/пакување

За интравенска употреба.

Веднаш да се користи по отворањето на шишето.

Aminosteril N-Нера 8% треба да се користи само со стерилна опрема.

Само за единечна употреба.

Не користете Aminosteril N-Нера 8% по истекот на рокот на траење.

Користете само бистри раствори без партикули и неоштетени пакувања.

Фрлете го неискористениот дел. Секој дел од мешавината кој останал по инфузијата треба да се фрли.

Растворите на аминокиселини не смеат да се мешаат со други медицински производи, освен со парентерални нутрициони производи, поради ризикот од микробиолошка контаминација и инкомпатибилности. Кога Aminosteril N-Нера 8% се меша со други нутритивни како што се јаглехидрати, масни емулзии, електролити, витамини или елементи во трагови за комплетна парентерална нутриција, потребно е да се обрне внимание на асептичните техники, преку мешањето и особено, компатибилноста.

Податоците за компатибилноста се достапни од производителот на барање.

7.0 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ВО Р. МАКЕДОНИЈА

РИФАМ д.о.о. Гостивар, Македонија

9.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

10.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

11.0 ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари 2017 година.

