

UPUTSTVO ZA LEK

Aminosol® 10%, rastvor za infuziju

izoleucin, leucin, valin, lizin, metionin, treonin, fenilalanin, alanin, arginin, glicin, histidin, prolin, serin, tirozin, taurin, triptofan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Aminosol 10% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Aminosol 10%
3. Kako se primenjuje lek Aminosol 10%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aminosol 10%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aminosol 10% i čemu je namenjen

Lek Aminosol 10% se koristi za ishranu kada pacijent ne može da jede (da unosi hranu oralnim putem). Obezbeđuje aminokiseline koje organizam koristi za izgradnju proteina (potrebnih za izgradnju i obnavljanje mišića, organa i drugih telesnih struktura).

Lek Aminosol 10% se najčešće meša sa mastima, ugljenim hidratima, solima i vitaminima, koji zajedno obezbeđuju kompletnu parenteralnu ishranu.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Aminosol 10%

Lek Aminosol 10% ne smete primati:

- ukoliko imate **poremećaj metabolizma proteina ili aminokiselina** (kada organizam ne može da iskorišćava proteine ili aminokiseline)
- ukoliko imate **metaboličku acidozu** (kada je nivo kiselina u telesnim tečnostima i tkivima suviše veliki)
- ukoliko imate slabost (insuficijenciju) **bubrega**, ali niste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi
- ukoliko imate uznapredovalu slabost (insuficijenciju) **jetre**
- ukoliko postoji **opterećenje tečnošću** (veća zapremina tečnosti u krvotoku)
- u stanju **šoka**
- ukoliko imate **hipoksiju** (mali sadržaj kiseonika)
- ukoliko imate **dekompenzovanu srčanu slabost**.

Lek Aminosol 10% se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 2 godine.

Kod dece mlađe od 2 godine, treba koristiti pedijatrijske rastvore aminokiselina kako bi se zadovoljile različite metaboličke potrebe.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Aminosol 10% ukoliko:

- imate **niske koncentracije kalijuma** (hipokalemija)
- imate **niske koncentracije natrijuma** (hiponatremija)
- imate **deficijenciju** (nedostatak) **folata**
- imate **srčanu slabost** (insuficijenciju).

Lekar ili medicinska sestra će pre primene proveriti rastvor na prisustvo stranih čestica.

Drugi lekovi i Aminosol 10%

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti o primeni leka Aminosol 10%.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

3. Kako se primenjuje lek Aminosol 10%

Lek Aminosol 10% se primenjuje sporom intravenskom infuzijom (u venu).

Količina i brzina infuzije zavisi od potreba pacijenta.

Vaš lekar će odlučiti o pravilnoj dozi koju ćete primiti.

Za vreme lečenja, bićete pod nadzorom.

Ako ste primili više leka Aminosol 10% nego što treba

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, tako da je malo verovatno da ćete primiti preveliku dozu. Simptomi predoziranja uključuju drhtavicu, mučninu, povraćanje i povećano izlučivanje aminokiselina putem bubrega. Ako primetite ove simptome ili verujete da ste primili više leka nego što treba, obratite se odmah svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Na mestu primene mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

- bolna i osetljiva vena
- tromboza (formiranje ugruška) u veni u koju je primenjena injekcija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Aminosol 10%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aminosol 10% posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aminosol 10%

Aktivne supstance: izoleucin, leucin, valin, lizin-acetat, metionin, treonin, fenilalanin, alanin, arginin, glicin, histidin, prolin, serin, tirozin, taurin, triptofan.

1000 mL rastvora za infuziju sadrži:

izoleucin	5 g
leucin	7,4 g
valin	6,2 g

lizin-acetat	9,31 g (odgovara 6,6 g lizina)
metionin	4,3 g
treonin	4,4 g
fenilalanin	5,1 g
alanin	14 g
arginin	12 g
glicin	11 g
histidin	3 g
prolin	11,2 g
serin	6,5 g
tirozin	0,4 g
taurin	1 g
triptofan	2 g
Ukupno aminokiselina:	100 g/L
Ukupno azota:	16,2 g/L
Energetska vrednost:	1680 kJ/L (= 400 kcal/L)
Teorijska osmolarnost:	990 mOsmol/L
pH:	5,5-6,5

Pomoćne supstance: sirćetna kiselina, glacijalna; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Aminosol 10% i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan do slabo žućkast rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca (hidrolitička grupa tip II) sa gumenim zatvaračem (bromobutil elastomer) i aluminijumskom kapicom sa *flip-off* poklopcem. Staklena boca sadrži 500 mL rastvora za infuziju.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOMONT D.O.O., Ilije Plamenca bb, Podgorica, Crna Gora

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01282-18-001 od 08.04.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Izvor aminokiselina u okviru režima parenteralne ishrane.

Rastvore aminokiselina treba primenjivati u kombinaciji sa adekvatnim količinama energetskih suplemenata.

Doziranje i način primene

Doziranje

Dnevna potreba za aminokiselinama zavisi od telesne mase i metaboličkog stanja pacijenta.

Maksimalna dnevna doza varira sa kliničkim stanjem pacijenta i može se menjati iz dana u dan.

Preporučeno je davanje kontinuirane infuzije tokom najmanje 14-24 sata, u zavisnosti od kliničke situacije.

Ne preporučuje se bolus primena.

Rastvor se može primenjivati onoliko dugo koliko traje parenteralni način ishrane.

Odrasli

Doziranje:

10-20 mL/kg telesne mase/dan leka Aminosol 10% (ekvivalentno 1-2 g aminokiselina/kg telesne mase/dan), što odgovara 700-1400 mL leka Aminosol 10% na 70 kg telesne mase/dan.

Maksimalna brzina infuzije:

1 mL/kg telesne mase/h leka Aminosol 10% (ekvivalentno 0,1 g aminokiselina/kg telesne mase/h).

Maksimalna dnevna doza:

20 mL/kg telesne mase/dan leka Aminosol 10% (ekvivalentno 2 g aminokiselina/kg telesne mase/dan), što odgovara 1400 mL leka Aminosol 10% ili 140 g aminokiselina na 70 kg telesne mase.

Pedijatrijska populacija

Nisu sprovedene kliničke studije kod pedijatrijske populacije.

Lek Aminosol 10% je kontraindikovao kod dece mlađe od 2 godine (videti odeljak Kontraindikacije). Kod dece mlađe od 2 godine, treba koristiti pedijatrijske rastvore aminokiselina kako bi se zadovoljile različite metaboličke potrebe.

Deca i adolescenti (2-18 godina)

Doziranje:

Dozu treba prilagoditi stepenu hidratacije, biološkom razvoju i telesnoj masi.

Maksimalna brzina infuzije:

Isto kao kod odraslih, videti informacije iznad.

Maksimalna dnevna doza:

Isto kao kod odraslih, videti informacije iznad.

Način primene

Primenjuje se kao kontinuirana infuzija putem centralne vene.

Kontraindikacije

Primena leka Aminosol 10% je kontraindikovana kod dece mlađe od 2 godine.

Kao i svi ostali rastvori aminokiselina i ovaj lek je kontraindikovao u sledećim stanjima: poremećaj metabolizma aminokiselina, metabolička acidoza, bubrežna insuficijencija koja nije rezultirala hemodijalizom ili hemofiltracijom, uznapredovala insuficijencija jetre, hipervolemijska stanja, šok, hipoksija, dekompenzovana srčana insuficijencija.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Neophodno je praćenje koncentracija elektrolita u serumu, ravnoteže tečnosti i bubrežne funkcije.

U slučajevima hipokalemije i/ili hiponatremije istovremeno treba dodavati odgovarajuće količine kalijuma i/ili natrijuma.

Rastvori aminokiselina mogu izazvati akutni nedostatak folata. Stoga je potrebno dnevno primenjivati folnu kiselinu.

Posebnu pažnju treba obratiti kada se velike količine rastvora za infuziju primenjuju pacijentima sa srčanom insuficijencijom.

Izbor periferne ili centralne vene zavisi od finalne osmolarnosti mešavine. Opšte prihvaćena granica za perifernu infuziju iznosi oko 800 mOsm/L, ali značajno varira u zavisnosti od godina, opšteg stanja pacijenta i samih karakteristika perifernih vena.

Neophodno je održavati stroge aseptične uslove, posebno prilikom postavljanja centralnog venskog katetera.

Lek Aminosol 10% se primenjuje u okviru parenteralne ishrane u kombinaciji sa adekvatnim količinama energetskehr suplemenata (rastvora ugljenih hidrata, lipidnih emulzija), elektrolita, vitamina i elemenata u tragovima.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate interakcije.

Za inkompatibilnosti, videti odeljak Inkompatibilnost.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu sprovedene kliničke studije kako bi se procenila bezbednost primene leka Aminosol 10% tokom trudnoće i dojenja, kao i uticaj na plodnost. Klinička iskustva sa sličnim parenteralnim rastvorima aminokiselina pokazuju da nema rizika prilikom primene u periodu trudnoće i dojenja. Neophodno je razmotriti odnos koristi i rizika pre primene leka Aminosol 10% tokom trudnoće ili dojenja.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

Neželjena dejstva

Pri pravilnoj primeni, nisu poznata neželjena dejstva.

Neželjena dejstva koja se javljaju kod predoziranja (videti odeljak Predoziranje) uglavnom su reverzibilna i povlače se nakon prekida terapije. Primena preko periferne vene može prouzrokovati iritaciju zida vene i tromboflebitis.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Kao i kod ostalih rastvora aminokiselina, ukoliko se lek Aminosol 10% predozira ili se infuzija primeni prebrzo, može doći do pojave drhtavice, mučnine, povraćanja i povećanja ekskrecije aminokiselina putem bubrega. U tom slučaju, treba odmah prekinuti infuziju. Moguće je nastaviti infuziju sa smanjenom dozom. Prebrzo davanje infuzije može izazvati opterećenje tečnošću i poremećaj u sastavu elektrolita.

Ne postoji specifičan antidot u slučaju predoziranja. Urgentne procedure treba da budu opšte suportivne mere, pri čemu je neophodno obratiti pažnju na respiratorni i kardiovaskularni sistem. Neophodno je pažljivo praćenje biohemijskih parametara, pa se poremećaji moraju lečiti na odgovarajući način.

Lista pomoćnih supstanci

- Sirćetna kiselina, glacijalna
- Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti, rastvore aminokiselina ne treba mešati sa drugim lekovima.

Ukoliko je potrebno dodati druge nutritijente, videti odeljke Posebne mere opreza pri čuvanju i Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca (hidrolitička grupa tip II) sa gumenim zatvaračem (bromobutil elastomer) i aluminijumskom kapicom sa *flip-off* poklopcem. Staklena boca sadrži 500 mL rastvora za infuziju.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.