

BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat de behandeling gestart wordt.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aminosteril N Hepa 8% en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Aminosteril N Hepa 8% toegediend krijgt
3. Hoe wordt Aminosteril N Hepa 8% gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Aminosteril N Hepa 8% bewaard?

AMINOSTERIL N HEPA 8% – Oplossing voor intraveneuze infusie

Samenstelling:

1 liter bevat :

L-isoleucine	10,40 g
L-leucine	13,09 g
L-lysinemonoacetaat (≈ 6,88 g L-lysine)	9,71 g
L-methionine	1,10 g
Acetylcysteïne (≈ 0,52 g L-cysteïne)	0,70 g
L-fenylalanine	0,88 g
L-threonine	4,40 g
L-tryptofaan	0,70 g
L-valine	10,08 g
L-arginine	10,72 g
L-histidine	2,80 g
Aminoazijnzuur (glycine)	5,82 g
L-alanine	4,64 g
L-proline	5,73 g
L-serine	2,24 g
Azijnzuur	4,42 g

Totaal stikstofgehalte 12,9 g/l

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Water voor injecties.

Inschrijving:

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

In het register ingeschreven onder RVG 08732

1. WAT IS AMINOSTERIL N HEPA 8% EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Aminosteril N Hepa 8% wordt gebruikt als een extra dosis aminozuren nodig is in geval van ernstig leverfalen bij oudere kinderen (vanaf 12 jaar) en volwassenen.

BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AMINOSTERIL N HEPHA 8% TOEGEDIEND KRIJGT

Aminosteril N Hepa 8%® mag niet gebruikt worden.....

wanneer u last heeft of gehad heeft van :

- Ernstige verstoring van aminozuurmetabolisme
- Bepaalde vormen van verzuring van het bloed (metabole acidose)
- Onbehandeld nierfalen
- Vergevoerd leverfalen
- Overvulling van de bloedvaten
- Sterk verlaagde bloeddruk (shock)
- Zuurstoftekort (hypoxie)
- Hartzwakte (decompensatio cordis)
- Bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van Aminosteril N Hepa 8%.

Extra voorzichtigheid wordt in acht genomen met Aminosteril N Hepa 8%

- Over de toepassing bij kinderen zijn nog geen gegevens beschikbaar. Voor baby's, peuters en kinderen tot 12 jaar, moeten producten worden gebruikt die zijn ontwikkeld om tegemoet te komen aan de specifieke metabole behoeften bij kinderen.
- Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van grote volumina infusievloeistoffen indien u leidt aan hartfalen

Slechts gebruiken als de vloeistof helder en de fles onbeschadigd is.

Tijdens de toediening van Aminosteril N Hepa 8% wordt de zoutsamenstelling van het bloed nauwkeurig in de gaten gehouden alsook de nierwerking en de vochtbalans. Dagelijks moet foliumzuur gegeven worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Zwangerschap

Over het gebruik van Aminosteril N Hepa 8% in de zwangerschap zijn weinig gegevens bekend. Echter, de klinische ervaring met vergelijkbare parenterale aminozuuroplossingen duidt niet op een risico.

Vraag uw arts of apotheker advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Over het gebruik van Aminosteril N Hepa 8% tijdens het geven van borstvoeding zijn weinig gegevens bekend. Echter, de klinische ervaring met vergelijkbare parenterale aminozuuroplossingen duidt niet op een risico.

Vraag uw arts of apotheker advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gebruik van Aminosteril N Hepa 8% in combinatie met andere geneesmiddelen

Aminosteril N Hepa 8% kan, voor zover nu bekend is, gecombineerd worden met andere geneesmiddelen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT

3. HOE WORDT AMINOSTERIL N HEPA 8% GEBRUIKT?

Aminosteril N Hepa 8% wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht.

Dagelijkse dosering

De dosering wordt door uw arts zorgvuldig vastgesteld.

1,3 – 1,5 ml per kg lichaamsgewicht per uur resp. 30-35 druppels per minuut bij een lichaamsgewicht van 70 kg.

Maximale dosering:

Maximale dosis : 1,5 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per dag resp. 1300 ml per dag bij patiënten met een lichaamsgewicht van 70 kg.

Overdosering:

Zoals ook bij andere oplossingen van aminozuren het geval is, kunnen rillingen, braken, misselijkheid en verhoogd aminozuurverlies door de nieren optreden, wanneer Aminosteril N Hepa 8% wordt overgedoseerd of de maximale infusiesnelheid wordt overschreden. In zo'n geval dient de infusie direct gestaakt te worden. Mogelijk kan worden overgegaan naar een lagere dosering.

Een te snel inlopend infuus kan overvulling en verstoring van de zouthuishouding te zien geven.

Er is geen specifiek antidotum bij overdosering. Noodmaatregelen zijn algemeen ondersteunende maatregelen met speciale aandacht voor het ademen, hartwerking en bloedsomloop. Nauwkeurig toezicht is essentieel en specifieke abnormaaliteiten moeten op de juiste wijze worden behandeld.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen gemeld, wanneer dit product op de juiste wijze gebruikt wordt. De verschijnselen die optreden bij overdosering zijn gewoonlijk omkeerbaar en verdwijnen als de therapie wordt stopgezet. Infusie via perifere bloedvaten kan over het algemeen irritatie veroorzaken van de vaatwand en vaatwandontsteking.

De intraveneuze toediening van Aminosteril N Hepa 8% kan leiden tot toename van de maagzuurproductie en het ontstaan van stress-maagzweren.

In geval er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe wordt Aminosteril N Hepa 8% bewaard?

Aminosteril N Hepa 8% buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25 °C en in de originele verpakking. Niet bevriezen.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Aminosteril N Hepa 8% niet na de op de verpakking vermelde datum achter "Niet te gebruiken na:".

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.