

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AMINOMEL NEPHRO, roztwór do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek AMINOMEL NEPHRO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AMINOMEL NEPHRO
3. Jak stosować lek AMINOMEL NEPHRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AMINOMEL NEPHRO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AMINOMEL NEPHRO i w jakim celu się go stosuje

AMINOMEL NEPHRO jest roztworem aminokwasów nie zawierającym cukrów. Podawany jest pacjentowi w infuzji dożylniej, co jest metodą dostarczania składników odżywczych do ustroju.

Lek może być stosowany w następujących sytuacjach:

- w przypadku ostrej lub przewlekłej niewydolności nerek;
- podczas leczenia mającego na celu usunięcie produktów przemiany materii z ustroju poprzez tzw. sztuczną filtrację, która jest stosowana w leczeniu niewydolności nerek (hemodializa, dializa otrzewnowa lub hemofiltracja).

Jako ogólna zasada, AMINOMEL NEPHRO powinien być zawsze podawany razem z roztworami, które zawierają cukry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AMINOMEL NEPHRO

Kiedy nie stosować leku AMINOMEL NEPHRO

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niestabilne krążenie z zagrożeniem życia (np. wstrząs);
- jeśli ilość tlenu dostarczana do komórek jest niewystarczająca;
- jeśli u pacjenta występuje stan, w którym płuca są wypełnione płynem (obrzęk płuc);
- jeśli pacjent ma schorzenie zaburzające metabolizm aminokwasów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AMINOMEL NEPHRO należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości którykolwiek z następujących stanów:

- jeśli u pacjenta podczas infuzji wystąpiła reakcja alergiczna. Infuzja zostanie natychmiast przerwana;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca i (lub) chorobę nadnerczy;
(w stanach podanych powyżej może być konieczne szczególne monitorowanie pacjenta)
- jeśli pacjent jest poddawany hemodializom. W takim przypadku należy wziąć pod uwagę maksymalną objętość infuzji, jaką pacjent będzie tolerował.

Jeśli pacjent otrzymuje infuzję tego roztworu, będą pobierane próbki krwi i moczu w celu monitorowania:

- ilości płynów w organizmie;
- ilości związków chemicznych znajdujących się we krwi i w moczu (stężenie elektrolitów we krwi oraz w moczu);
- równowagi kwasowo-zasadowej (kwasowość krwi oraz moczu);
- stężenia cukru we krwi;
- czynności wątroby i nerek (stężenie mocznika, stężenie kreatyniny we krwi);
- pełnego składu krwi i czynników krzepnięcia, jeśli pacjent otrzymuje AMINOMEL NEPHRO przez długi czas (kilka tygodni).

Podczas leczenia może wystąpić zmniejszenie stężenia witaminy B₁ (tiaminy), zwiększenie stężenia amoniaku we krwi i może wystąpić stan spowodowany nadmiarem amoniaku we krwi (hiperamonemia).

Może również wystąpić podrażnienie w miejscu wkłucia (patrz punkt 4).

Lek AMINOMEL NEPHRO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku AMINOMEL NEPHRO nie można podawać razem z lekami stosowanymi do leczenia zakażeń, antybiotykami oraz sterydami.

AMINOMEL NEPHRO będzie podawany pacjentowi razem z innymi lekami tylko po potwierdzeniu ich zgodności i stabilności przygotowanego roztworu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna porozmawiać o tym z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek AMINOMEL NEPHRO

Lek AMINOMEL NEPHRO będzie podawany pacjentowi przez personel medyczny. Lekarz zadecyduje jaka dawka będzie podana pacjentowi, w zależności od jego wieku, wagi, stanu klinicznego (stanu odżywienia i nasilenia choroby) oraz zdolności tolerancji. Lekarz zadecyduje także jak długo lek ma być podawany.

AMINOMEL NEPHRO powinien być podawany razem z innymi roztworami, które zawierają cukry, tak aby była zapewniona odpowiednia ilość energii, elektrolitów, witamin oraz mikroelementów. Pacjent może również otrzymywać insulinę, aby zapobiec zwiększeniu stężenia cukru we krwi.

Pacjent otrzyma AMINOMEL NEPHRO w postaci infuzji dożylniej.

Stosowanie u dzieci

Zaleca się, aby stosować specjalne roztwory aminokwasów przeznaczone dla dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AMINOMEL NEPHRO

Jeśli pacjent otrzyma zbyt dużo leku AMINOMEL NEPHRO i (lub) infuzja została podana zbyt szybko, mogą wystąpić następujące objawy:

- zakwaszenie krwi powodujące uczucie zmęczenia, dezorientację, letarg i zwiększenie liczby oddechów;
- zwiększenie stężenia mocznika i produktów rozpadu związków azotowych, co może powodować częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty oraz obrzęk stóp i kostek;
- zawroty głowy, skurcze mięśni i (lub) przykurcze i osłabienie, objawy zaburzeń zawartości substancji chemicznych we krwi oraz w moczu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Kroplówka może zostać zatrzymana i pacjent otrzyma leczenie, które będzie zależało od występujących objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą być powiązane ze stosowaniem leku AMINOMEL NEPHRO.

Zgłaszano podczas stosowania podobnych leków, a ich częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ciężkie reakcje alergiczne, zwane reakcjami anafilaktycznymi lub rzekomoanafilaktycznymi, które mogą powodować: uczucie zaciskania w gardle; niestabilność układu krążenia z ryzykiem zagrożenia życia, niskie ciśnienie tętnicze krwi; trudności w oddychaniu, świszczący oddech; szybkie lub głębokie oddechy; niedostateczna ilość tlenu dostarczana do komórek; wymioty, mdłości (nudności), mrowienie lub drętwienie w jamie ustnej, ból tylnej części jamy ustnej; szybkie bicie serca; zaczerwienienie twarzy, zblednięcie.
- Inne objawy reakcji alergicznej: pokrzywka, ból głowy, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, reakcje skórne, ból stawów i mięśni.
- Zbyt duża ilość amoniaku we krwi.
- Niewydolność wątroby.
- Przewlekła choroba wątroby, zwana marskością.
- Pogrubienie wątroby.
- Stłuszczenie wątroby.
- Stan, w którym żółć nie może przepłynąć z wątroby do dwunastnicy.
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego.
- Obecność jednego lub więcej kamieni w pęcherzyku żółciowym (kamica pęcherzyka żółciowego).
- Duże stężenie mocznika i produktów rozpadu związków azotowych we krwi.
- Ból miejscowy lub reakcja w miejscu podania infuzji (podrażnienie, obrzęk, zwiększenie ciepłoty i tworzenie się twardego guzka). Podrażnienie, zapalenie i tworzenie się skrzepu krwi w żyłę, do której podawano infuzję roztworu.
- Zwiększenie stężenia bilirubiny.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AMINOMEL NEPHRO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Tylko do jednorazowego stosowania.

Nie stosować leku AMINOMEL NEPHRO jeśli pojemnik jest uszkodzony lub roztwór nie jest przezroczysty, bezbarwny i bez widocznych cząstek.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AMINOMEL NEPHRO

AMINOMEL NEPHRO jest roztworem zawierającym L-aminokwasy bez węglowodanów i elektrolitów.

- Substancje czynne zawarte w 1000 ml roztworu do infuzji:

L-izoleucyna	6,00 g
L-leucyna	6,40 g
L-lizyny octan	10,27 g
(co odpowiada ilości L-lizyny	7,28 g)
L-metionina	4,59 g
L-fenylalanina	5,53 g
L-treonina	5,13 g
L-tryptofan	2,05 g
L-walina	5,13 g
L-arginina	3,02 g
L-histydyna	3,88 g
L-alanina	2,59 g
Kwas L-glutaminowy	2,16 g
Glicyna	1,29 g
L-prolina	1,66 g
L-seryna	2,59 g
Acetylocysteina	0,54 g
(co odpowiada ilości L-cysteiny	0,40 g)
N-acetylo-L-tyrozyna	0,37 g
(co odpowiada ilości L-tyrozyny	0,30 g)

- Pozostałe składniki:

Disodu edetynian dwuwodny
Kwas octowy (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Dodatkowe informacje:

Teoretyczna osmolarność (mOsm/l)	510
pH	5,9-6,3
Kwasowość miareczkowa (mmol/l; do pH = 7,4)	15-25
Wartość energetyczna (kJ/l)	930
(kcal/l)	222
Zawartość azotu (g/l)	8,6

Jak wygląda lek AMINOMEL NEPHRO i co zawiera opakowanie

AMINOMEL NEPHRO jest roztworem przezroczystym i praktycznie bezbarwnym.

Butelki szklane zawierające 250 ml lub 500 ml roztworu do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
tel.: 22 4883 777

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Baxter, Aminomel – są znakami towarowymi Baxter International Inc.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed rozpoczęciem podawania infuzji należy skorygować stany takie jak ciężkie zaburzenia wodno-elektrolitowe, znaczne przeciążenie płynami i ciężkie zaburzenia metaboliczne.

Zespół ponownego odżywienia

Odżywienie pacjentów ciężko niedożywionych może spowodować wystąpienie zespołu ponownego odżywienia, który charakteryzuje się przesunięciem potasu, fosforanów i magnezu do wnętrza komórek, ponieważ u pacjenta zaczynają przeważać przemiany anaboliczne. Może także wystąpić niedobór tiaminy oraz zatrzymanie płynów. Takim powikłaniom można zapobiec uważnie monitorując i powoli zwiększając podaż substancji odżywczych, unikając nadmiernego odżywienia pacjenta.

Jeśli podaż substancji odżywczych nie jest odpowiednia do wymagań pacjenta lub niedokładnie oceniono pojemność metaboliczną któregośkolwiek z podawanych składników żywieniowych, mogą

wystąpić zaburzenia metaboliczne. Metaboliczne działania niepożądane mogą wynikać z podania zbyt małej lub zbyt dużej ilości substancji odżywczych lub z nieodpowiedniego do potrzeb danego pacjenta składu dodanych substancji. Skład roztworu do infuzji AMINOMEL NEPHRO zaprojektowano z uwzględnieniem zaburzeń aminokwasów występujących u pacjentów z przewlekłą i ostrą niewydolnością nerek. Jeśli produkt jest stosowany niezgodnie ze wskazaniami, mogą wystąpić zaburzenia równowagi aminokwasów.

Instrukcja postępowania

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem ocenić wizualnie, czy nie zawierają widocznych cząstek i czy roztwór nie uległ przebarwieniu.

Podczas stosowania wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego zaleca się stosowanie filtra końcowego.

Jeśli do produktu AMINOMEL NEPHRO są dodawane inne substancje, należy:

- zachować zasady aseptyki;
- upewnić się, że będzie zachowana stabilność i zgodność składników;
- dokładnie wymieszać AMINOMEL NEPHRO i dodawane składniki;
- wizualnie ocenić czy roztwór nie zmienił barwy i czy nie zawiera widocznych cząstek;
- sprawdzić, czy pojemnik nie przecieka;
- zapewnić właściwe warunki przechowywania po dodaniu składników.

Podawanie infuzji:

- Nie należy ponownie podłączać jakiegokolwiek infuzji, która została już częściowo zużyta.
- W celu uniknięcia zatoru powietrznego nie należy podłączać pojemników seryjnie, ponieważ w pierwszym pojemniku może się znajdować zalegające powietrze.

Niezgodności z innymi lekami

Dodawane substancje mogą wykazywać niezgodności.

Do produktu AMINOMEL NEPHRO nie należy dodawać antybiotyków ani sterydów.

Nie należy dodawać innych produktów leczniczych lub substancji bez wcześniejszego potwierdzenia ich zgodności i stabilności otrzymanej mieszaniny.

Nadmierny dodatek wapnia i fosforanów zwiększa ryzyko tworzenia osadów fosforanu wapnia.