

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminosteril N-Hepa 8%, solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución para perfusión contienen:

L-isoleucina	10,40	g
L-leucina	13,09	g
L-lisina monoacetato correspondiente a L-lisina 6,88 g	9,71	g
L-metionina	1,10	g
N-acetil-L-cisteína correspondiente a L-Cisteína 0,52 g	0,70	g
L-fenilalanina	0,88	g
L-treonina	4,40	g
L-triptófano	0,70	g
L-valina	10,08	g
L-arginina	10,72	g
L-histidina	2,80	g
Glicina	5,82	g
L-alanina	4,64	g
L-prolina	5,73	g
L-serina	2,24	g
Acido acético glacial	4,42	g
Aminoácidos totales:	80	g/l
Nitrógeno total:	12,9	g/l
Energía total:	1340	kJ/l = 320 Kcal/l
Osmolaridad teórica:	770	mosm/l
Acidez titulable:	12-25	mmol NaOH/l
pH:	5,7-6,3	
Excipiente(s):		

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral en casos graves de insuficiencia hepática con o sin encefalopatía, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2. Posología y forma de administración

Únicamente para perfusión intravenosa.

A no ser que se prescriba de otro modo, la dosis recomendada es:
1,0 a 1,25 ml/kg peso corporal/hora = 0,08 – 0,1 g aminoácidos por kg peso corporal y hora.

Velocidad máxima de perfusión:

1,25 ml/ kg peso corporal/ hora correspondiente a 0,1 g aminoácidos/kg peso corporal/hora

Dosis máxima diaria:

1,5 g de aminoácidos/kg peso corporal
correspondiente a 18,75 ml/kg peso corporal
correspondiente a 1.300 ml para un peso corporal de 70 kg

Para administración por vía venosa periférica o central.

Aminosteril N-Hepa 8% se utiliza como parte de un régimen de nutrición parenteral total en combinación con cantidades adecuadas de suplementos de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y elementos traza.

Para una administración adecuada, deben aportarse simultáneamente soluciones de carbohidratos y/o emulsiones lipídicas.

Este preparado puede utilizarse tanto tiempo como lo requiera la situación clínica del paciente, o hasta que el metabolismo de aminoácidos del paciente se haya normalizado.

Población pediátrica

No hay experiencia en niños.

4.3. Contraindicaciones

Como ocurre con todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminosteril N-Hepa 8% está contraindicada en las situaciones siguientes:

Hipersensibilidad a algún aminoácido presente en la solución
Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos.
Acidosis metabólica.
Hiponatremia
Hipokalemia
Insuficiencia renal
Shock
Hipoxia.

Contraindicaciones generales de la terapia de perfusión:

- insuficiencia cardíaca descompensada
- edema pulmonar agudo
- hiperhidratación

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deben monitorizarse los electrolitos séricos, el balance de fluidos y el equilibrio ácido-base. La monitorización de laboratorio también debe incluir glucosa en sangre, proteínas en suero, creatinina, ensayos de la función hepática.

Si es necesario, deben administrarse electrolitos y carbohidratos a dosis equilibradas, utilizando un bypass o una bolsa de mezcla “todo en uno”.

Debido a la composición especial de este producto, su uso en indicaciones diferentes a las recomendadas puede dar lugar a desequilibrios de aminoácidos y alteraciones metabólicas graves.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para perfusiones periféricas es de aproximadamente 800 mosm/l, pero éste varía considerablemente con la edad y el estado general del paciente, así como con las características de las venas periféricas.

Con el fin de minimizar el riesgo de tromboflebitis mientras se lleve a cabo una administración periférica, se recomiendan cambios frecuentes del lugar de perfusión.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

Por favor, consultar la sección 6.2 “Incompatibilidades”.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminosteril N-Hepa 8% en el embarazo o en la lactancia. Sin embargo, existe experiencia clínica limitada con soluciones parenterales comparables, y no han mostrado evidencia de riesgo en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

El médico deberá considerar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de Aminosteril N-Hepa 8% a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8. Reacciones adversas

Como con todas las soluciones para perfusión hipertónicas, puede aparecer tromboflebitis si se utilizan venas periféricas.

Reacciones adversas que aunque no están específicamente relacionadas con el producto, sin embargo, se pueden producir en general en nutrición parenteral, especialmente en el inicio de la nutrición parenteral.

Poco comunes (< 1:100, ≥ 1:1000 de pacientes tratados):

Alteraciones gastrointestinales: Náuseas, vómitos
Alteraciones generales: cefalea, escalofríos, fiebre

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <http://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

Aminosteril N-Hepa 8% es una solución de aminoácidos para nutrición parenteral. La intoxicación aguda es improbable si la solución se utiliza según se recomienda.

Una perfusión demasiado rápida a través de venas por vía periférica, puede causar tromboflebitis (debido a la osmolaridad de la solución).

Dependiendo de la situación previa, puede aparecer en algunos pacientes una alteración de la regulación patológicamente-inducida y un empeoramiento de la capacidad hepática, náuseas, vómitos, escalofríos y pérdidas renales de aminoácidos, después de una sobredosis.

Si aparecen síntomas de sobredosis, la perfusión debe ser más lenta o interrumpirse.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: solución de aminoácidos para nutrición parenteral.

Código ATC: B05BA01

En los pacientes con insuficiencia hepática es característico:

-Un aumento de las concentraciones de amoníaco en plasma

-Desequilibrios graves del perfil de aminoácidos en plasma; mientras que las concentraciones de los aminoácidos ramificados (valina, leucina, isoleucina) disminuyen, las concentraciones de los aminoácidos aromáticos (tirosina, fenilalanina, triptófano) y metionina, aumentan

-Hipermetabolismo

La combinación de estos factores, y las alteraciones cerebrales resultantes, se consideran básicamente responsables del desarrollo de encefalopatía hepática y coma.

Con el fin de reducir los factores anteriores dentro del ámbito de la terapia de perfusión, se ha observado que es beneficioso si las soluciones de aminoácidos para perfusión administradas contienen:

- a) Una elevada proporción de aminoácidos ramificados
- b) Al mismo tiempo una baja proporción de aminoácidos aromáticos y metionina

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la dieta ordinaria, son utilizados para la síntesis de proteínas tisulares, y cualquier excedente es canalizado hacia diferentes rutas metabólicas. Algunos estudios han mostrado un efecto termogénico de la perfusión de aminoácidos.

6.6.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Aminosteril N-Hepa 8% es administrado por vía intravenosa como parte de un régimen de nutrición parenteral, y por tanto su biodisponibilidad es del 100%.

La composición de Aminosteril N-Hepa 8% tiene en cuenta el deterioro del metabolismo de los aminoácidos que acompaña a una insuficiencia hepática grave. El contenido de metionina, fenilalanina y triptófano, está reducido, pero es suficiente para cubrir los requerimientos, mientras que el contenido de aminoácidos ramificados, leucina, isoleucina y valina, está considerablemente incrementado (42%), en comparación con las soluciones diseñadas para el uso en pacientes con función hepática normal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Existen datos de toxicidad preclínica disponibles para aminoácidos individuales, pero no son relevantes para mezclas de aminoácidos en soluciones como Aminosteril N-Hepa 8%.

No se han realizado estudios de toxicidad preclínica con Aminosteril N-Hepa 8%. Sin embargo, estudios con soluciones comparables de aminoácidos no han mostrado efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Las soluciones de aminoácidos no deben ser mezcladas con otros productos medicinales, excepto con productos para nutrición parenteral, debido al riesgo de contaminación microbiológica y de incompatibilidades.

La mezcla con otros productos para nutrición parenteral sólo puede realizarse cuando la compatibilidad haya sido documentada.

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento envasado para la venta

3 años

Período de validez después de la apertura del envase

Desde un punto de vista microbiológico, a no ser que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Período de validez después de la mezcla con otros componentes

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario. Normalmente, la mezcla no debería ser conservada más de 24 horas a 2-8 C, a no ser que dicha mezcla haya sido realizada bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C
No congelar.
Conservar protegido de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio de 500 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para uso exclusivo intravenoso.
Utilizar inmediatamente después de la apertura del frasco.
Aminosteril N-Hepa 8% debe ser utilizado exclusivamente con un equipo de administración estéril.
Para un solo uso.
No utilizar Aminosteril N-Hepa 8% después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
Utilizar únicamente soluciones transparentes, libres de partículas y con envases intactos.
Desechar cualquier resto de solución no utilizada.

Las soluciones de aminoácidos no deben ser mezcladas con otros productos medicinales, excepto con productos para nutrición parenteral, debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y de incompatibilidades. Cuando se lleva a cabo la mezcla de otros nutrientes, como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza, con Aminosteril N-Hepa 8% para una nutrición parenteral completa, hay que tener precaución con respecto al empleo de técnicas asépticas, a la mezcla, y en particular, a la compatibilidad.

Existen datos de compatibilidad del fabricante disponibles bajo petición.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U.
C/ Marina 16-18,
08005-Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.669

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

24-05-1993/ 29-02-2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2009