

UPUTSTVO ZA LEK

Hepasol® 8%, 4,64 g/L + 10,72 g/L + 0,7 g/L + 0,88 g/L + 5,82 g/L + 2,8 g/L + 10,4 g/L + 13,09 g/L + 6,88 g/L + 1,1 g/L + 5,73 g/L + 2,24 g/L + 4,4 g/L + 0,7 g/L + 10,08 g/L, rastvor za infuziju

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

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.
- 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 pročitćete:

1. Šta je lek Hepasol 8% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hepasol 8%
3. Kako se primenjuje lek Hepasol 8%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hepasol 8%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hepasol 8% i čemu je namenjen

Lek Hepasol 8% je rastvor za intravensku infuziju koji sadrži mešavinu aminokiselina i spada u rastvore namenjene za parenteralnu ishranu.

Lek Hepasol 8% je namenjen za nadoknadu aminokiselina u okviru parenteralne ishrane kod odraslih sa teškim oblikom poremećaja funkcije jetre, sa ili bez hepatične encefalopatije, gde je nemoguće, nedovoljno ili kontraindikovano primeniti oralni odnosno enteralni način ishrane.

Lek Hepasol 8% sadrži mešavinu aminokiselina (komponente koje učestvuju u izgradnji proteina) koja je specijalno namenjena za stanje u kome se nalazi organizam sa teškim poremećajem funkcije jetre. Utvrđeno je da ova mešavina pomaže u normalizaciji faktora koji dovode do komplikacija ovog stanja (hepatična encefalopatija i koma).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hepasol 8%

Lek Hepasol 8% ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6;
- imate poremećaj metabolizma aminokiselina;
- imate metaboličku acidozu (sniženje bikarbonata);
- imate hiperhidrataciju (povećana količina tečnosti u organizmu);
- imate hiponatremiju (snižena vrednost natrijuma u krvi);
- imate hipokalemiju (snižena vrednost kalijuma u krvi);
- imate bubrežnu insuficijenciju (slabost bubrega);
- imate dekompenzovanu srčanu slabost (slabost srca);
- ste u stanju šoka;
- imate hipoksiju (smanjenje parcijalnog pritiska kiseonika u arterijskoj krvi).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što Vam primene lek Hepasol 8%. Pre i tokom terapije lekom Hepasol 8% Vaš lekar će možda morati da preduzme određene mere opreza.

Tokom primene leka Hepasol 8% neophodno je kontrolisati serumske elektrolite, balans tečnosti u organizmu i acidobaznu ravnotežu. Potrebne su laboratorijske analize koncentracije serumskih proteina, kreatinina i parametre funkcije jetre.

Lekar može da predloži da se intravenskoj infuziji dodaju elektroliti i ugljeni hidrati, preko bajpasa ili kao mešavina u „All-in-One“ kesama.

Lekar mora da se osigura da se lek Hepasol 8% ne koristi na način i u dozama koje nisu preporučene, budući da u tim slučajevima ovaj rastvor, zbog svog specifičnog sastava, može da dovede do poremećaja balansa aminokiselina i teških metaboličkih poremećaja.

Lekar će razmotriti izbor vene za primenu leka. Da li će se rastvor Hepasol 8% primeniti perifernim ili centralnim venskim putem zavisi od osmolarnosti mešavine. Dozvoljena osmolarnost za primenu preko perifernog venskog sistema je 800 mOsm/L, ali može varirati u zavisnosti od opšteg stanja pacijenta, starosti i karakteristika perifernih vena.

Ukoliko se rastvor primenjuje perifernim venskim putem, lekar će često proveravati mesto primene infuzije kako bi se smanjio rizik od pojave tromboflebitisa.

Deca

Nema dovoljno informacija o primeni rastvora Hepasol 8% kod dece.

Drugi lekovi i lek Hepasol 8%

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Primena leka Hepasol 8% sa hranom, pićima i alkoholom

Primena rastvora Hepasol 8% istovremeno sa hranom i pićima nije pokazala nikakve negativne efekte.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema podataka ili su podaci o primeni rastvora Hepasol 8% tokom trudnoće i dojenja ograničeni. Međutim, kliničko iskustvo sa komparabilnim rastvorima za parenteralnu primenu je pokazalo da ne postoji dokazan rizik za primenu u toku trudnoće ili dojenja.

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

Vaš lekar će pažljivo proceniti odnos koristi i rizika pre nego što Vam prepíše lek Hepasol 8%.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hepasol 8% ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Hepasol 8%

Lek Hepasol 8% će Vam dati Vaš lekar ili ćete ga primiti uz njegov nadzor. Lekar će pažljivo kontrolisati količinu rastvora Hepasol 8% koju primete.

Lek Hepasol 8% ćete primiti infuzijom u venu (intravenska infuzija). Brzina infuzije, kao i količina rastvora koju ćete primiti, zavisi od Vaših specifičnih potreba, stanja u kom se nalazite i maksimalne dnevne doze.

Vaš lekar će odrediti koju dozu ćete primiti.

Preporučena dnevna doza je 18,75 mL Hepasol 8% po kilogramu telesne mase, što odgovara 1,5 g aminokiselina po kilogramu telesne mase, odnosno 1300 mL za prosečnu osobu od 70 kg telesne mase.

Ako ste primili više leka Hepasol 8% nego što treba

Vaš lekar će se postarati da primite tačno onoliku količinu leka Hepasol 8% koja Vam je potrebna. Međutim, različitim pacijentima su potrebne različite doze, i ukoliko se pokaže da je doza koju primete prevelika, Vaš lekar će usporiti ili prekinuti infuziju leka Hepasol 8%.

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.

Kao i kod svih hipertoničnih rastvora za infuziju, može da dođe do pojave tromboflebitisa (zapaljenje vene usled stvaranja tromba tj. krvnog ugruška) prilikom primene u perifernu venu. Nisu poznata druga neželjena dejstva ukoliko se rastvor pravilno primenjuje.

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 Hepasol 8%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hepasol 8% posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Vaš lekar ili medicinska sestra će proveriti da li je rastvor bezbojan i bez vidljivih čestica kao i da li je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Samo za jednokratnu upotrebu.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hepasol 8%

1000 mL rastvora za infuziju sadrži:

Alanin	4,64 g
Arginin	10,72 g
Acetilcistein	0,7 g
Fenilalanin	0,88 g
Glicin	5,82 g
Histidin	2,8 g
Izoleucin	10,4 g
Leucin	13,09 g
Lizin-acetat	6,88 g
Metionin	1,1 g
Prolin	5,73 g
Serin	2,24 g
Treonin	4,4 g

Triptofan	0,7 g
Valin	10,08 g

Pomoćne supstance:

- Sirćetna kiselina, glacijalna;
- Voda za injekcije.

Ukupne aminokiseline (g/L)	80,00
Ukupni azot (g/L)	12,90

Energetska vrednost:

kJ	1344
kcal	320

Teoretska osmolarnost (mOsmol/l) 770

pH 5,7-6,3

Kako izgleda lek Hepasol 8% i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do slabo žućkast rastvor.

Bezbojna staklena boca (staklo tip II) sa gumenim zatvaračem, aluminijumskom kapicom i poklopcem od bezbojne providne plastike. Boca sadrži 500 mL rastvora za infuziju.

Unutrašnje pakovanje je istovremeno i spoljašnje pakovanje, uz koje je priloženo i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000457334 2023 od 26.08.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM
STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Hepasol 8% namenjen je za nadoknadu aminokiselina u okviru parenteralne ishrane kod odraslih sa teškim oblikom insuficijencije jetre sa ili bez hepatične encefalopatije, gde je nemoguće, nedovoljno ili kontraindikovano primeniti oralni ili enteralni način ishrane.

Doziranje i način primene

Doziranje

Preporučena doza je (osim ako nije drugačije propisano):

1,0-1,25 mL/kg telesne mase/h što odgovara 0,08-0,1 g aminokiselina/kg telesne mase/h.

Maksimalna brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije je 1,25 mL/kg telesne mase/h što odgovara 0,1 g aminokiselina/kg telesne mase/h.

Maksimalna dnevna doza

1,5 g aminokiselina/kg telesne mase, što odgovara 18,75 mL/kg telesne mase, što je 1300 mL za osobu prosečne telesne mase 70 kg.

Lek Hepasol 8% se može primeniti kao deo totalne parenteralne ishrane u kombinaciji sa rastvorima koji obezbeđuju energetske potrebe (ugljeni hidrati, emulzije masti), elektrolitima, vitaminima i oligoelementima.

Za postizanje optimalnog efekta, rastvore ugljenih hidrata ili emulzije masti je potrebno primeniti istovremeno sa ovim rastvorom.

Dužina primene leka Hepasol 8% zavisi od kliničkog stanja pacijenta i primenjuje se sve dok se metabolizam aminokiselina ne normalizuje.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih podataka.

Način primene

Lek Hepasol 8% se primenjuje isključivo putem intravenske infuzije, perifernim ili centralnim venskim putem (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka).

Lista pomoćnih supstanci

- Sirćetna kiselina, glacijalna;
- Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Rastvor aminokiselina se ne sme mešati sa ostalim rastvorima, osim sa proizvodima za parenteralnu ishranu, zbog mogućeg rizika od nastanka mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti.

Mešanje sa drugim proizvodima za parenteralnu ishranu je moguće ukoliko je potvrđena kompatibilnost. Videti odeljak 6.6.

Rok upotrebe

2 godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Priroda i sadržaj pakovanja

Bezbojna staklena boca (staklo tip II) sa gumenim zatvaračem, aluminijumskom kapicom i poklopcem od bezbojne providne plastike. Boca sadrži 500 mL rastvora za infuziju.

Unutrašnje pakovanje je istovremeno i spoljašnje pakovanje, uz koje je priloženo i Uputstvo za lek.

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

Samo za intravensku primenu.

Primeniti odmah nakon otvaranja boce.

Može se koristiti samo uz sterilnu opremu.

Proizvod je samo za jednokratnu primenu.

Ne koristiti nakon isteka roka označenog na pakovanju.

Koristite samo ukoliko je rastvor bistar i bez vidljivih čestica, a pakovanje neoštećeno.

Preostali deo rastvora baciti.

Rastvore aminokiselina ne treba mešati sa drugim medicinskim proizvodima (osim sa rastvorima za parenteralnu ishranu sa kojima je dokazana kompatibilnost), zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti. Prilikom mešanja sa drugim nutrijentima kao što su ugljeni hidrati, lipidne emulzije, elektroliti, vitamini i oligoelementi, neophodno je obratiti pažnju na odgovarajuće aseptične tehnike i uslove, temeljno mešanje i, posebno, na kompatibilnost.

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