

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

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

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan do slabo žućkast rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. 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.

4.2. 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 4.4).

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Kao i kod svih rastvora aminokiselina, primena rastvora za infuziju Hepasol 8% je kontraindikovana kod:

- poremećaja metabolizma aminokiselina;
- metaboličke acidoze;
- hiperhidratacije;
- hiponatremije;
- hipokalemije;
- bubrežne insuficijencije;
- dekompenzovane srčane insuficijencije;
- šoka;
- hipoksije.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Tokom primene leka Hepasol 8% neophodno je kontrolisati serumske elektrolite, balans tečnosti u organizmu i acido-baznu ravnotežu. Laboratorijskim testovima takođe treba pratiti koncentraciju glukoze u krvi, serumske proteine, kreatinin i parametre funkcije jetre.

Elektroliti i ugljeni hidrati se mogu dodati u balansiranim dozama kao mešavina preko bajpasa ili izmešani u „All-in-One“ kesama.

Usled specifičnog sastava leka Hepasol 8%, upotreba ovog rastvora u indikacijama za koje nije preporučen može dovesti do poremećaja balansa aminokiselina i teških metaboličkih poremećaja.

Lek Hepasol 8% se može primeniti perifernim ili centralnim venskim putem, što 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. Kako bi se smanjio rizik od pojave tromboflebitisa prilikom primene perifernim venskim putem, preporučuju se česte provere mesta infuzije.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije sa drugim lekovima nisu poznate, ali lek Hepasol 8% ne treba mešati sa drugim lekovima za parenteralnu ishranu ukoliko nije potvrđena kompatibilnost (videti odeljak 6.2).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu sprovedene studije da bi se utvrdila bezbednost tokom trudnoće i dojenja. Lekar mora da odmeri koristi i potencijalni rizik pre nego što primeni lek. Lekar mora da proceni korist i potencijalni rizik pre nego što primeni lek Hepasol 8% trudnici ili ženi koja doji.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Hepasol 8% nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Kao i kod svih hipertoničnih rastvora za infuziju, prilikom infuzije u perifernu venu moguća je pojava tromboflebitisa.

Drugih poznatih neželjenih dejstava nema ukoliko se rastvor primenjuje u skladu sa preporukama o doziranju.

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

4.9. Predoziranje

Hepasol 8% je rastvor aminokiselina koji se koristi u parenteralnoj ishrani. Malo je verovatno da će doći do akutne intoksikacije ukoliko se rastvor pravilno primenjuje, ali prebrza infuzija putem periferne vene može izazvati tromboflebitis (zbog osmolarnosti rastvora).

U zavisnosti od toga da li kod pacijenata postoji neki patološki indukovani poremećaj regulacije ili oštećenje funkcije jetre, nakon predoziranja se može javiti mučnina, povraćanje, jeza i gubitak aminokiselina putem bubrega.

Ukoliko se pojave simptomi predoziranja, treba prekinuti ili smanjiti brzinu infuzije.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Rastvori za parenteralnu ishranu

ATC šifra: B05BA01

Mehanizam dejstva:

Kod pacijenata sa insuficijencijom jetre zabeleženi su:

- povećanje koncentracije amonijaka u plazmi;
- veliki disbalans koncentracija aminokiselina u plazmi - smanjenje koncentracije aminokiselina razgranatog lanca (valin, leucin, izoleucin) i povećanje koncentracije aromatičnih aminokiselina (tirozin, fenilalanin, triptofan) i metionina;
- hiperkatabolizam.

Smatra se da upravo kombinacija ovih faktora, kao i rezultujući poremećaji u centralnom nervnom sistemu, prevashodno dovode do nastanka hepatične encefalopatije i hepatične kome.

Utvrđeno je da u normalizaciji gore navedenih faktora pomaže infuzija aminokiselina koja sadrži:

- a) visoke koncentracije aminokiselina razgranatog lanca,
- b) u isto vreme niske koncentracije aromatičnih aminokiselina i metionina.

Aminokiseline, koje izgrađuju proteine u hrani, namenjene su sintezi proteina tkiva i svaki višak učestvuje u mnogobrojnim metaboličkim putevima. Studije su pokazale da rastvor aminokiselina ispoljava i termogeni efekat.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kako se rastvor Hepasol 8% primenjuje intravenskom infuzijom kao deo režima parenteralne ishrane, biološka raspoloživost svih aminokiselina u rastvoru je 100%.

Sastav leka Hepasol 8% uzima u obzir poremećaj metabolizma aminokiselina koji prati insuficijenciju jetre. Sadržaj metionina, fenilalanina i triptofana je smanjen, ali dovoljan da pokrije nutritivne potrebe, dok je sadržaj aminokiselina razgranatog lanca (leucin, izoleucin i valin) značajno povećan (42%) u poređenju sa rastvorima koji se primenjuju kada je funkcija jetre očuvana.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije i toksičnosti postoje za pojedinačne aminokiseline, ali one nisu relevantne za rastvore više aminokiselina kao što je lek Hepasol 8%.

Pretklinička ispitivanja za lek Hepasol 8% nisu sprovedena. Međutim, ispitivanja sprovedena na komparativnim rastvorima aminokiselina nisu pokazale toksične efekte.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Sirćetna kiselina, glacijalna;
- Voda za injekcije.

6.2. 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.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. 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.

6.6. 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 upotrebu.

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.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 000457334 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 22.12.2003.

Datum poslednje obnove dozvole: 26.08.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2024.