

AMINOSTERIL N-HEPA 8%

**Fresenius Kabi
Solução injetável**

AMINOSTERIL N-HEPA 8%
poliaminoácidos

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

1 frasco de vidro X 500 mL (500 mL)

Caixa com 10 frascos de vidro X 500 mL (500 mL)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1000 mL contém:

isoleucina.....	10,40 g (1,04%)
leucina.....	13,09 g (1,309%)
acetato de lisina	9,71 g (0,971%)
(correspondente a 6,88g de lisina)	
metionina	1,10 g (0,11%)
acetilcisteína	0,70 g (0,07%)
(correspondente a 0,52 g de cisteína)	
fenilalanina	0,88 g (0,088%)
treonina	4,40 g (0,44%)
triptofana	0,70 g (0,07%)
levovalina.....	10,08 g (1,008%)
arginina.....	10,72 g (1,072%)
histidina.....	2,80 g (0,280%)
glicina.....	5,82 g (0,582%)
alanina.....	4,64 g (0,464%)
prolina.....	5,73 g (0,573%)
serina.....	2,24 g (0,224%)
água para injetáveis q.s.p.	1000 mL

Excipientes: ácido acético e água para injetáveis.

aminoácidos totais	80 g/L
nitrogênio total	12,9 g/L
energia total	1340 KJ/L = 320 Kcal/L
osmolaridade teórica	770 mOsm/L
Titulação por acidez.....	12-25 mmol NaOH/L
Valor de pH	5,7-6,3

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Aminosteril N – Hepa 8% é indicado como suprimento de aminoácidos, como parte de um regime nutricional parenteral nas formas graves de insuficiência hepática, com ou sem encefalopatia hepática, quando a nutrição oral ou enteral for impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Aminosteril N-Hepa 8% apresentou um impacto evidente nas concentrações de aminoácidos de cadeia ramificada e aminoácidos aromáticos no plasma durante 2 semanas de nutrição parenteral em grupos diferentes de pacientes cirróticos.^{1,2}

A eficácia nutricional de **Aminosteril N-Hepa 8%** foi demonstrada pela avaliação de vários parâmetros que refletem a utilização metabólica de aminoácidos. O balanço de nitrogênio de 12 pacientes cirróticos, que receberam uma solução balanceada enriquecida de aminoácidos de cadeia ramificada, tornou-se positivo após alguns dias de nutrição parenteral, enquanto uma “solução coma” contendo somente aminoácidos de cadeia ramificada não alterou o balanço negativo de 8 pacientes.² O balanço de nitrogênio

e outros parâmetros nutricionais de 35 pacientes com insuficiência hepática, que receberam **Aminosteril N-Hepa 8%**, também demonstrou a utilização nutricional dos aminoácidos.¹ **Aminosteril N-Hepa 8%** é efetivo no tratamento da encefalopatia hepática.

A influência de **Aminosteril N-Hepa 8%** no curso dos episódios de coma foi investigada em 4 pacientes cirróticos em coma hepático.³ Durante a infusão, dois pacientes recuperaram a consciência do coma grau III e dois do coma grau II-III dentro de 12 horas. Em cada caso, o eletroencefalograma normalizou à medida que os sinais neurológicos melhoravam. Os níveis de aminoácidos no plasma também normalizaram.

Um estudo clínico com 37 pacientes demonstrou melhora em pacientes com encefalopatia hepática; 25 pacientes receberam 50 g de aminoácidos de **Aminosteril N-Hepa 8%** por duas semanas. Uma normalização parcial ou completa das concentrações de aminoácidos no plasma, associada com melhora do status mental e parâmetros da função hepática, foi detectada em pacientes que receberam solução enriquecida com aminoácidos de cadeia ramificada, o que não ocorreu com uma solução somente de glicose.⁴

1. Holm E, Striebel JP, Meisinger E, Haux P, Langhans W, Becker HD: Aminosäurengemische zur parenteralen Ernährung bei Leberinsuffizienz. *Infusionstherapie* 1978; 5: 274-292
2. Holm E, Leweling H, Striebel JP, Specker M, Weber T: Parenterale Ernährung bei Leberinsuffizienz. In: *Parenterale Ernährung*. Eigler FW (ed) Zuckschwerdt Verlag, München, Bern, Wien 1983; 184-223
3. Reiter HJ, Bode JC: Parenteral application of a special amino acid solution in the treatment of severe hepatic encephalopathy. *Zeitschrift für Gastroenterology* 1978; 7: 457-464
4. Rakette S, Fischer M, Reimann HJ, von Sömmogy S: Effects of special amino acid solutions in patients with liver cirrhosis and hepatic encephalopathy. In: *Metabolism and clinical implications of branched-chain and amino- and ketoacids*. Walser M, Williamson JR (eds) Elsevier/North Holland, New York, Amsterdam 1981; 419-425

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O fígado é o principal órgão envolvido no metabolismo de proteínas e aminoácidos. Para realizar tal função, existem processos como: desaminação de aminoácidos, transformação de amônia em uréia, formação das proteínas plasmáticas e interconversão entre diferentes aminoácidos ou outros compostos, como ácidos graxos e carboidratos. Pacientes com disfunção hepatocelular apresentam, por conseguinte, aumento nos níveis séricos de amônia, alteração na relação entre os diversos tipos de aminoácidos no soro (existe redução da concentração de aminoácidos de cadeia ramificada – valina, leucina, isoleucina – e elevação da concentração de aminoácidos aromáticos – tirosina, fenilalanina e triptofana – e de metionina). Além disso, estes pacientes são hipercatabólicos. Desta forma, postula-se que estas alterações no metabolismo de proteínas e aminoácidos participam da patogenia da encefalopatia hepática e do coma hepático.

Com o objetivo de contornar as alterações acima citadas, a infusão parenteral de solução de aminoácidos pode ser benéfica, se possuir as características a seguir: uma proporção elevada de aminoácidos de cadeia ramificada, ao mesmo tempo em que apresentar uma baixa proporção de aminoácidos aromáticos e metionina.

Os aminoácidos são utilizados na síntese protéica e em outras diversas vias metabólicas. Estudos demonstraram um efeito termogênico da infusão de aminoácidos.

Propriedades farmacocinéticas

Aminosteril N – Hepa 8% é administrado por via intravenosa como parte de um regime de nutrição parenteral, possuindo desta forma biodisponibilidade de 100%.

A composição de **Aminosteril N – Hepa 8%** considera a alteração do metabolismo de aminoácidos que acompanha pacientes com disfunção hepatocelular grave. O conteúdo de metionina, fenilalanina e triptofano encontram-se diminuídos, mas em quantidades suficientes para suprir as necessidades orgânicas, enquanto que, o conteúdo dos aminoácidos de cadeia ramificada leucina, isoleucina e valina são elevados (42%), quando comparado com soluções de aminoácidos produzidas para indivíduos com função hepática normal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Aminosteril N – Hepa 8% é contraindicado nas seguintes condições:

- Distúrbio no metabolismo de aminoácidos;
- Acidose metabólica;

- Hipervolemia;
- Hiponatremia;
- Hipocalemia;
- Insuficiência renal;
- Insuficiência cardíaca descompensada;
- Choque;
- Hipóxia.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As concentrações séricas de eletrólitos, glicose, proteínas, creatinina, e os testes de função hepática devem ser monitorados laboratorialmente com frequência. Deve-se estar atento ainda ao balanço hídrico e a alterações no equilíbrio ácido-básico.

Os eletrólitos e carboidratos devem ser administrados em doses individualizadas. A administração de mais de uma solução pode ser feita através de via secundária, ou através de bolsa única.

Devido a composição especial de **Aminosteril N – Hepa 8%**, não se recomenda o uso do produto para outras indicações senão as recomendadas, pois podem ocorrer distúrbios do balanço de aminoácidos assim como outros distúrbios metabólicos graves.

A escolha de uma veia periférica ou central depende da osmolaridade final da mistura. Em geral, o limite aceito para infusões periféricas é de cerca de 800 mOsm/L, mas varia consideravelmente de acordo com a idade, a condição geral do paciente e com as características das veias periféricas.

Para minimizar o risco de tromboflebite durante uma aplicação periférica, recomenda-se a verificação frequente do local de infusão.

Deve-se estar atento a infecções relacionadas aos cateteres para infusão de soluções de nutrição parenteral.

Gestação e lactação:

Não foram realizados estudos específicos para avaliar a segurança do **Aminosteril N – Hepa 8%** na gestação e na lactação. Entretanto, experiências clínicas realizadas com soluções parenterais de aminoácidos, não demonstraram evidências de risco para gestantes ou lactantes.

O médico deve considerar a relação risco/benefício antes de prescrever **Aminosteril N – Hepa 8%** a uma lactante ou gestante.

Categoria de Risco na Gravidez C

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas quaisquer tipos de interações medicamentosas até o presente momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Aminosteril N-Hepa 8% deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C), protegido da luz. O medicamento não deve ser congelado.

Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Conservação após a abertura do frasco

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o procedimento de abertura do frasco exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deverá ser utilizado imediatamente após aberto. **Aminosteril N-Hepa 8%** é uma solução de uso único.

Conservação após a mistura a outros componentes

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente após mistura a outros componentes. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de armazenamento e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do usuário.

Aminosteril N – Hepa 8% é uma solução transparente e isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Aminosteril N – Hepa 8% costuma ser misturado a outros nutrientes como carboidratos, emulsões lipídicas, eletrólitos, vitaminas ou oligoelementos, quando necessário para uma nutrição parenteral completa. Desta maneira, deve-se ater às técnicas assépticas durante todo o procedimento e em particular à compatibilidade.

Incompatibilidades:

As soluções de aminoácidos não devem ser misturadas a outros medicamentos, exceto produtos para nutrição parenteral, devido ao risco de contaminação microbiológica e incompatibilidades.

A mistura a outros produtos para nutrição parenteral pode ser realizada somente quando houver compatibilidade documentada.

Posologia

A menos que prescrito de outra forma, a dose recomendada é:

1,0 a 1,25 mL/kg de peso/hora = 0,08 – 0,1 g de aminoácidos/kg de peso/hora.

Taxa máxima de infusão:

1,25 mL/kg de peso/hora, correspondente a 0,1 g de aminoácidos/kg de peso/hora.

Dose máxima diária:

1,5 g de aminoácidos/kg de peso, correspondente a 18,75 mL/kg de peso, ou seja, correspondente a 1300 mL para um indivíduo de 70 kg

Para administração por veia periférica ou central:

Aminosteril N – Hepa 8% é indicado como parte de um regime nutricional parenteral completo, em combinação com quantidades adequadas de suplementos como soluções de carboidratos, emulsões lipídicas, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos.

Para uma administração ideal, as soluções de carboidratos e/ou emulsões lipídicas devem ser administradas simultaneamente. O tratamento pode ser realizado pelo tempo necessário, de acordo com a condição clínica do paciente, ou até a normalização do seu metabolismo de aminoácidos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como todas as soluções hipertônicas para infusão, **Aminosteril N – Hepa 8%** pode causar tromboflebite se administrado por meio de veias periféricas. Nenhuma outra reação adversa é conhecida quando o medicamento é administrado corretamente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Aminosteril N – Hepa 8% é uma solução de aminoácidos para nutrição parenteral. A ocorrência de intoxicação é improvável se a solução for usada como recomendada. Infusões rápidas em veias periféricas podem causar tromboflebite devido a osmolaridade da solução.

Dependendo da extensão e do comprometimento da função hepática, podem ocorrer náuseas, vômitos, calafrios e aminoacidúria em alguns pacientes após superdose.
Se houver sintomas de superdose, a infusão deve ser descontinuada ou a velocidade de infusão reduzida.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0133

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652

Barueri-SP

CNPJ 49.324.221/0001-04

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Graz - Áustria

Embalado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Werndorf - Áustria

SAC 0800 707 3855

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/04/2022.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2022	-	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2021	4959001/21-4	1371- Específico – Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	28/03/2022	Apresentações	VP e VPS	1 frasco de vidro X 500 mL (1000 mL) Caixa com 10 frascos de vidro X 500 mL (1000 mL)
			01/06/2021	2130570/21-6	10216 - ESPECÍFICO - Ampliação do prazo de validade	28/03/2022	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Todas
23/04/2021	1561881/21-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações adversas	VPS	Todas
25/01/2016	1196760/16-9	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1167438/16-5	10133 - Incl de local de embalagem secundária	15/01/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	Todas
16/04/2013	0287903/13-4	10461 – Incl Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos	VP e VPS	Todas