

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Proteïnesteril Hepa 8%, oplossing voor intraveneuze infusie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Proteïnesteril Hepa 8% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Proteïnesteril Hepa 8% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Proteïnesteril Hepa 8% is een oplossing die rechtstreeks in uw bloed wordt toegediend (intraveneuze infusie). Proteïnesteril Hepa 8% behoort tot een groep van geneesmiddelen die bouwstenen van eiwitten (aminozuren) aanleveren via rechtstreekse toediening in de bloedbaan (parenterale toediening).

Proteïnesteril Hepa 8% zorgt voor de toevoer van bouwstenen van eiwitten via rechtstreekse toediening in de bloedbaan in geval van ernstige leveraandoeningen (leverinsufficiëntie met of zonder leverencefalopathie) wanneer orale of sondevoeding onmogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is.

Het product voldoet slechts in de behoefte aan bouwstenen voor de aanmaak van eiwitten en beantwoordt niet aan andere voedingsbehoeften.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als men u gezegd heeft dat u een verstoring van het aminozuurmetabolisme heeft
- Als men u gezegd heeft dat u aan metabole acidose lijdt
- Als men u gezegd heeft dat u te veel vocht in uw lichaam heeft en men u verteld heeft dat u een aandoening heeft bekend als overvulling (hyperhydratie)
- Als u een verminderde concentratie natrium in het bloed heeft (te weinig zout (natrium) in uw bloed)
- Als u een verminderde concentratie kalium in het bloed heeft (te weinig kalium in uw bloed)
- Als u probleem heeft met de werking van de nieren (nierinsufficiëntie)
- Als men u gezegd heeft dat u een hartaandoening heeft (gedecompenseerde hartinsufficiëntie)
- Als men u gezegd heeft dat u aan een aandoening heeft geleden die men shock noemt
- Als men u gezegd heeft dat u een tekort heeft aan zuurstof in uw lichaam (hypoxie)
- Als men u gezegd heeft dat u een te groot bloedvolume heeft (hypervolemie)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Uw arts dient rekening te houden met onderstaande waarschuwingen:

- Tijdens de behandeling is het nodig de bloeidelektrolyten, de vochtbalans evenals het zuur-base-

evenwicht te controleren. Laboratoriumonderzoek dient ook bloedsuiker-, bloedeiwitten-, creatinine- en leverfunctietesten te bevatten.

- Zouten (elektrolyten) en zeer kleine voedingsstoffen (micronutriënten), net zoals suikers en vetten, moeten worden toegediend in evenwichtige verhoudingen zoals nodig.
- Gezien de speciale samenstelling van deze oplossing kan gebruik buiten de aanbevolen gebruiksdomeinen resulteren in verstoring van het aminozuurevenwicht (aminozuren zijn bouwstenen van eiwitten) en ernstige stoornissen van de stofwisseling.
- De keuze van een toediening via een ader in de armen/benen of via grote ader hangt af van de finale osmolariteit van het mengsel. De algemeen aanvaarde limiet voor toediening via een ader in de armen/benen is ongeveer 800 mOsm/l, maar het varieert afhankelijk van de leeftijd, de algemene gezondheidstoestand van de patiënt en de eigenschappen van de deze aders.
- Om het risico op aderontsteking (tromboflebitis) tijdens toediening via een ader in de armen/benen te beperken, is regelmatige controle van de infusieplek aangeraden.

### **Kinderen**

Er is geen informatie beschikbaar over de toediening bij kinderen

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of apotheker over de geneesmiddelen die u momenteel gebruikt, of recent nog gebruikt hebt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het is niet gekend dat Proteïnsteril Hepa 8% enig negatief effect heeft wanneer het samen met eten of drinken gegeven wordt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de veiligheid van Proteïnsteril Hepa 8% tijdens de zwangerschap, of bij borstvoeding te bepalen of het effect op de vruchtbaarheid.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De voorschrijver dient de voordeel/risico relatie te bepalen voor toediening van Proteïnsteril Hepa 8%.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Proteïnsteril Hepa 8% heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Proteïnsteril Hepa 8% zal gegeven worden door uw arts, of onder onmiddellijk supervisie van uw arts. Uw arts zal nauwlettend in het oog houden hoeveel Proteïnsteril Hepa 8% u krijgt.

U zal dit geneesmiddel via infusie in een ader krijgen (infuus). De snelheid van infusie en de hoeveelheid oplossing die toegediend wordt, zal afhangen van uw specifieke behoeften, de ziekte waarvoor het product gebruikt wordt, en de maximale dagdosis.

Uw dokter zal bepalen wat de juiste dosis is voor u. De aanbevolen maximale dagdosis is 18,75 ml Proteïnsteril Hepa 8% per kg lichaamsgewicht, overeenkomstig met 1,5 g aminozuren/kg lichaamsgewicht en overeenkomstig met 1300 ml bij 70 kg lichaamsgewicht.

Intraveneuze toediening langs centrale of perifere weg.

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten**

Er is geen ervaring over het gebruik bij kinderen en adolescenten

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt**

Uw arts zal er voor zorgen dat u de juiste dosis krijgt toegediend. Echter, verschillende mensen hebben verschillende dosissen nodig en als de dosis te hoog blijkt te zijn voor u, kan uw dokter het infuus vertragen of de toediening van Proteïnsteril Hepa 8% stopzetten.

Indien het product te snel wordt toegediend in een perifere ader, kan dit een verstopping e in een ader veroorzaken door een bloedstolsel.

Afhankelijk van de aanwezigheid van reeds bestaande leveraandoeningen, kunnen misselijkheid, braken, rillingen en verlies van eiwitbouwstenen via de nieren bij sommige patiënten optreden na overdosering.

In geval van overdosering en bloeiovervulling kan het gebeuren dat er aandoening optreedt waarbij het hart niet meer in staat is om voldoende bloed rond te pompen.

Te veel stikstof in het bloed of een verzuring van het bloed en eventuele stoornissen van het ionenevenwicht zijn eveneens mogelijk.

Wanneer u te veel Proteïnsteril Hepa 8% heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Raadpleeg uw arts indien u vergeten bent het middel te gebruiken.

**Als u stopt met innemen van dit middel**

Niet op eigen initiatief stoppen. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aderontsteking (tromboflebitis) kan voorkomen als perifere aders gebruikt worden, zoals bij alle hypertoonische oplossingen voor infusie.

Misselijkheid, braken en temperatuurschommelingen (blozen, rillingen) door verwijding van de bloedvaten zijn eveneens mogelijk.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Kamertemperatuur (15-25 °C).  
Buiten invloed van licht bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Proteïensteril Hepa 8% moet meteen na opening gebruikt worden. Niet gebruikte oplossing moet weggegooid worden. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden.

Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de totale 'in-use' bewaarduur en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de handeling heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn

1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie bevat :

L-isoleucine	10.40	g
L-leucine	13.09	g
L-lysine monoacetaat (overeenkomend met L-lysine 6.88 g)	9.71	g
L-methionine	1.10	g
L-acetylcysteïne (overeenkomend met L-cysteïne 0.52 g)	0.70	g
L-phenylalanine	0.88	g
L-threonine	4.40	g
L-tryptofaan	0.70	g
L-valine	10.08	g
L-arginine	10.72	g
L-histidine	2.80	g
glycine	5.82	g
L-alanine	4.64	g
L-proline	5.73	g
L-serine	2.24	g
Ijsazijnzuur	4.42	g

De andere stof in dit middel is water voor injecties

### Hoe ziet Proteïensteril Hepa 8% er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Proteïensteril Hepa 8% is een steriele, heldere en kleurloze oplossing. Het is beschikbaar in glazen flessen van 500 ml

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Fresenius Kabi nv/sa  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

**Fabrikant**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Haffnerstrasse 36  
8055 Graz, Oostenrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE114177

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2022.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Onverenigbaarheden**

Vanwege een verhoogd risico op onverenigbaarheden en microbiologische contaminatie, kunnen aminozuurmengsels best niet met geneesmiddelen gemengd worden. Als de toevoeging van andere nutriënten (bijv. koolhydraten, vetemulsies, elektrolyten, vitamines, sporenelementen) aan Proteïnsteril Hepa 8% noodzakelijk is, dient er gezorgd te worden dat de toevoeging aseptisch gebeurt.

**Dosering, wijze en duur van toediening**

Uitsluitend voor intraveneuze infusie  
Voor intraveneuze toediening langs centrale of perifere weg.

Tenzij anders voorgeschreven, is de aanbevolen dosering:  
1,0 tot 1,25 ml/kg lichaamsgewicht/uur = 0,08 – 0,1g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur.

**Maximale infusiesnelheid:**

1,25 ml/kg lichaamsgewicht per uur overeenkomstig met 0,1 g aminozuren/kg lichaamsgewicht per uur.

**Maximale dagdosis:**

1,5 g aminozuren/kg lichaamsgewicht overeenkomstig met 18,75 ml/kg lichaamsgewicht overeenkomstig met 1300 ml bij 70 kg lichaamsgewicht

Proteïnsteril Hepa 8% geldt als onderdeel van totale parenterale voeding in combinatie met energiesupplementen (koolhydratenoplossingen, vetemulsies), elektrolyten, vitamines en sporenelementen.

Voor een optimale toediening, dienen koolhydratenoplossingen en/of vetemulsies gelijktijdig gegeven te worden.

De oplossing kan zo lang worden gebruikt als vereist door de klinische conditie van de patiënt of totdat het aminozuurmetabolisme van de patiënt genormaliseerd is.

## **Overdosering**

Proteïnesteril Hepa 8% is een aminozuuroplossing voor parenterale voeding. Acute intoxicatie is onwaarschijnlijk indien de oplossing wordt gebruikt zoals aanbevolen.

Een te snelle infusie via perifere aders kan thromboflebitis veroorzaken (osmolariteit van de oplossing)

In geval van overdosering met inbegrip van hypervolemie, kunnen tekenen van cardiale decompensatie voorkomen bij patiënten die hier aanleg voor hebben.

Hyperazotemie, acidose en eventuele stoornissen van het ionenevenwicht zijn eveneens mogelijk.

Indien symptomen van overdosering voorkomen, dient de infusie vertraagd of gestopt te worden. De behandeling zal afhankelijk zijn van de tekenen en symptomen die voorkomen bij de patiënt.

### **Instructies voor gebruik en verwerking**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Direct gebruiken na aanprikken van de fles.

Gebruik het product niet na de op de verpakking aangegeven datum.

Gebruik alleen heldere oplossingen vrij van zichtbare deeltjes in onbeschadigde verpakkingen.

Gooi niet gebruikte oplossingen weg. Het restant van iedere bijspuiting moet worden weggegooid.