PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS:

S3

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % (Solution for infusion)

Multicomponent

Sugar free

Read all of this leaflet carefully before you are given AMINOSTERIL N-HEPA 8 %

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor, pharmacist, nurse or other health care provider.

What is in this leaflet

1. What AMINOSTERIL N-HEPA 8 % is and what it is used for
2. What you need to know before you are given AMINOSTERIL N-HEPA 8 %
3. How AMINOSTERIL N-HEPA 8 % will be given to you
4. Possible side effects
5. How to store AMINOSTERIL N-HEPA 8 %
6. Contents of the pack and other information

1. What AMINOSTERIL N-HEPA 8 % is and what it is used for

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % is an amino acid solution intended for intravenous (IV) infusion. It belongs to the group of amino acids used for parenteral nutrition. The solution contains all essential amino acids which are the building blocks for your body to make proteins. Proteins are essential for your body to build and repair muscles, bones, tissue and to make enzymes and hormones. Your doctor has prescribed AMINOSTERIL N-HEPA 8 % because you have reduced liver function. It will be given to you directly into your bloodstream.

2. What you need to know before you are given AMINOSTERIL N-HEPA 8 %

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % should not be administered to you:

- If you are hypersensitive (allergic) to or any of the ingredients of AMINOSTERIL N-HEPA 8 % (listed in section 6).
- If you have a condition where your body has a problem using amino acids properly.
- If you have a condition called metabolic acidosis where there is too much acid in your body.
- If you have an excessive amount of fluid in your body (fluid overload).
- If the levels of sodium or potassium in your blood are too low.
- If the levels of potassium in your blood are too high.
- If you have kidney or heart problems.
- If you have a condition called hypoxia, where parts of the body are not getting enough oxygen.
- If you are suffering from shock.
- If you are pregnant or breastfeeding.

Warnings and precautions

Tell your doctor or health care provider if you notice pain, tenderness, swelling or warmth at the injection site.

Your doctor may need to take special precautions before starting treatment, including:

- Monitoring serum electrolytes, fluid balance, and acid-base balance, including blood glucose levels, serum proteins, creatinine, and liver function tests.
- Ensuring electrolytes and carbohydrates are administered in balanced doses through infusion if necessary.
- Considering whether to use a central or peripheral vein based on the final osmolarity of the solution.
- Regularly checking the infusion site to minimise the risk of thrombophlebitis (superficial vein inflammation) when administered via a peripheral vein.

Children and adolescents

There is no experience in children.

Other medicines and AMINOSTERIL N-HEPA 8 %

Always tell your healthcare provider if you are taking any other medicine (This includes all complementary or

traditional medicines).

There are no known interactions with other medicines.

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % should not be mixed with other medicines.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor, pharmacist or other health care provider for advice before receiving this medicine.

Driving and using machines

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % has no effect on your ability to drive or use machines.

It is not always possible to predict to what extent AMINOSTERIL N-HEPA 8 % may interfere with the daily activities of a patient. Patients should ensure that they not engage in the above activities until they are aware of the measure to which AMINOSTERIL N-HEPA 8 % affects them.

3. How to AMINOSTERIL N-HEPA 8 % will be given to you

You will not be expected to give yourself AMINOSTERIL N-HEPA 8 %.

It will be given to you by a person who is qualified to do so.

You will receive your medicine by infusion (injected into your vein).

Your doctor will decide on the correct dose for you and how long your treatment will be. You may be monitored during your treatment.

If you receive more AMINOSTERIL N-HEPA 8 % than you should

Since a health care provider will administer AMINOSTERIL N-HEPA 8 %, he/she will control the dosage. However, in the event of overdosage your doctor will manage the overdosage. You may experience nausea, vomiting and chills or loss of amino acids via the kidneys. Rapid infusion through peripheral veins may cause thrombophlebitis. If these symptoms occur, the infusion will be slowed or stopped.

If a dose of AMINOSTERIL N-HEPA 8 % is forgotten

Since a health care provider will administer AMINOSTERIL N-HEPA 8 %, it is unlikely that the dose will be missed.

4. Possible side effects

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % can have side effects.

Not all side effects reported for AMINOSTERIL N-HEPA 8 % are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while receiving AMINOSTERIL N-HEPA 8 %, please consult your health care provider for advice.

If any of the following happens, tell your doctor or healthcare provider to stop AMINOSTERIL N-HEPA 8 % or go to the casualty department at your nearest hospital:

- Swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat, which may cause difficulty in swallowing or breathing,
- Rash or itching
- Fainting

These are all very serious side effects. If you have them, you may have had a serious reaction to AMINOSTERIL N-HEPA 8 %. you may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor if you notice any of the following:

- pain, tenderness, swelling or warmth at the injection site

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

If you get side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. You can also report side effects to SAHPRA via the Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) and eReporting platform (whoumc.org) found on SAHPRA website. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of AMINOSTERIL N-HEPA 8 %.

Patients are asked to report any suspected adverse drug reactions to their healthcare provider or Holder of the Certificate of Registration at the following email address: safety.fksa@fresenius-kabi.com and to the relevant medicine's regulatory authority in the country where the product is marketed.

5. How to store AMINOSTERIL N-HEPA 8 %

Store all medicine out of reach of children.

Store at or below 25 °C. Do not freeze.

Keep in the original packaging to protect from light.

Do not use this medicine after the expiration date stated on the packaging.

The doctor or nurse will check that the solution is clear and free from visible particles before use.

6. Contents of the pack and other information

What AMINOSTERIL N-HEPA 8 % contains

The active substances are L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine monoacetate, L-Methionine, N-acetyl-L-cysteine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Arginine, L-Histidine, Aminoacetic acid (glycine), L-Alanine, L-Proline, L-Serine, and acetic acid.

The other ingredient is water for injection.

What AMINOSTERIL N-HEPA 8 % looks like and contents of the pack

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % is a clear, colourless to light yellow solution, practically free from visible particles.

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % is packed in 500 mL hydrolytic resistance type II, colourless, glass infusion bottles with halobutyl rubber stopper and flip-off cap.

Pack size: 10’s

Holder of Certificate of Registration

FRESENIUS KABI SOUTH AFRICA (PTY) LIMITED

Stand 7, Growthpoint Business Park

162 Tonetti Street

Halfway House extension 7

Midrand

Gauteng

1685

Telephone number: (011) 545 0000

This leaflet was revised on

24 December 2025

Registration number

AMINOSTERIL N-HEPA 8 %: Y/25.2/370

Access to the corresponding Professional Information

The professional information will be printed and packaged with the product.

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS:

S3

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % (Oplossing vir infusie)

Multikomponent

Suikervry

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat AMINOSTERIL N-HEPA 8 % aan jou gegee word

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is AMINOSTERIL N-HEPA 8 % en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat AMINOSTERIL N-HEPA 8 % aan jou gegee word
3. Hoe AMINOSTERIL N-HEPA 8 % aan jou gegee word
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om AMINOSTERIL N-HEPA 8 % te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is AMINOSTERIL N-HEPA 8 % en waarvoor word dit gebruik

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % is 'n aminosuuroplossing bedoel vir intraveneuse (IV) infusie. Dit behoort tot die groep aminosure wat vir parenterale voeding gebruik word. Die oplossing bevat alle essensiële aminosure, wat die boustene vir proteïenvorming in die liggaam is. Proteïene is noodsaaklik vir die liggaam om spiere, bene en weefsels te bou en te herstel, asook om ensieme en hormone te produseer. Jou dokter het AMINOSTERIL N-HEPA 8 % voorgeskryf omdat jy verminderde lewerfunksie het. Dit sal direk in jou bloedstroom aan jou gegee word.

2. Wat jy moet weet voordat AMINOSTERIL N-HEPA 8 % aan jou gegee word

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % moet nie aan jou toegedien word nie:

- indien jy hipersensitief (allergies) is vir enige van die bestanddele van AMINOSTERIL N-HEPA 8 % (gelys in afdeling 6).
- Indien jy aan 'n toestand ly waar jou liggaam sukkel om aminosure behoorlik te benut.
- Indien jy 'n toestand genaamd metaboliese asidose het waar daar te veel suur in jou liggaam is.
- Indien jy 'n buitensporige hoeveelheid vloeistowwe in jou liggaam het (vloeistofoorlading).
- Indien jou bloednatrium- of kaliumvlakke te laag is.
- Indien jou bloedkaliumvlakke te laag is.
- Indien jy nier of hartprobleme het.
- Indien jy aan 'n toestand genaamd hipoksie ly, waarby dele van die liggaam nie genoeg suurstof ontvang nie.
- Indien jy aan skok ly.
- Indien jy swanger is of borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig jou dokter of gesondheidsorgverskaffer in as jy pyn, teerheid, swelling of warmte by die inspuitplek ervaar.

Jou dokter sal moontlik spesiale voorsorgmaatreëls moet neem voordat die behandeling begin word, insluitend:

- Monitering van serumelektroliete, vloeistofbalans en suur-basisbalans, insluitend bloedglukosevlakke, serumproteïene, kreatinien en lewerfunksietoetse.
- Sorg dat elektroliete en koolhidrate in gebalanseerde dosisse deur middel van 'n infusie toegedien word, indien nodig.
- Die besluit of 'n sentrale of perifere aar gebruik moet word, hang af van die finale osmolariteit van die oplossing.
- Die infusieplek moet gereeld nagegaan word om die risiko van tromboflebitis (inflammasie van 'n oppervlakkige aar) te verminder wanneer dit deur 'n perifere aar toegedien word.

Kinders en adolessente

Daar is geen ervaring in kinders nie.

Ander medisyne en AMINOSTERIL N-HEPA 8 %

Lig altyd jou gesondheidsorgverskaffer in as jy enige ander medisyne neem (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Daar is geen bekende interaksies met ander medisyne nie.

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % moet nie met ander medisyne gemeng word nie.

Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit

Indien jy swanger is of borsvoed, dink jy is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy hierdie medisyne ontvang.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % het geen effek op jou vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate AMINOSTERIL N-HEPA 8 % die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan beïnvloed nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem totdat hulle bewus is tot hoe 'n mate AMINOSTERIL N-HEPA 8 % hulle aantas nie.

3. Hoe AMINOSTERIL N-HEPA 8 % aan jou gegee word

Daar sal nie van jou verwag word om AMINOSTERIL N-HEPA 8 % aan jouself toe te dien nie.

Dit sal deur 'n gekwalifiseerde persoon aan jou gegee word.

Jy sal jou medisyne deur middel van 'n infusie ontvang (direk in jou aar ingespuit).

Jou dokter sal besluit oor die korrekte dosis vir jou en hoe lank jou behandeling sal wees. Jy kan tydens jou behandeling gemonitor word.

Indien jy meer AMINOSTERIL N-HEPA 8 % ontvang as wat jy moes

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer AMINOSTERIL N-HEPA 8 % sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In geval van oordosering sal jou dokter egter die oordosering behandel. Naarheid, braking, kouekoors of 'n verlies van aminosure via die niere kan voorkom. Vinnige infusie deur perifere are kan tromboflebitis veroorsaak. Indien hierdie

simptome voorkom, sal die infusie vertraag of gestaak word.

Indien 'n dosis AMINOSTERIL N-HEPA 8% oorgeslaan is

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer AMINOSTERIL N-HEPA 8 % sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike newe-effekte

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir AMINOSTERIL N-HEPA 8 % aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy AMINOSTERIL N-HEPA 8 % ontvang, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, vra jou dokter of gesondheidsorgverskaffer om AMINOSTERIL N-HEPA 8 % te staak, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat dit moeilik maak om te sluk of asem te haal
- Uitslag of jeuk
- Floute

Hierdie newe-effekte is almal baie ernstig. Indien jy enige daarvan ervaar, kan jy moontlik 'n ernstige reaksie op AMINOSTERIL N-HEPA 8 % hê. Jy kan moontlik dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende waarneem:

- pyn, gevoeligheid, swelling of warmte by die inspuitplek

Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ervaar, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (whoumc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % te verskaf.

Pasiënte word versoek om enige vermoedelike ongunstige newe-effekte van geneesmiddels aan hulle gesondheidsorgverskaffer of die Houer van die Registrasiesertifikaat by die volgende e-posadres aan te meld: safety.fksa@fresenius-kabi.com en aan die betrokke medisyne se regulatoriese owerheid in die land waar die produk bemark word.

5. Hoe om AMINOSTERIL N-HEPA 8 % te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of onder 25 °C. Moenie vries nie.

Berg dit in die oorspronklike verpakking om dit teen lig te beskerm.

Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum wat op die verpakking aangedui word gebruik nie.

Die dokter of verpleegster sal voor gebruik seker maak dat die oplossing helder en vry van sigbare deeltjies is.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat AMINOSTERIL N-HEPA 8 % bevat

Die aktiewe bestanddele is L-Isoleusien, L-Leusien, L-Lisienmonoasetaat, L-Metionien, N-asetiel-L-sisteïen, L-Fenielalanien, L-Treonien, L-Triptofaan, L-Valien, L-Arginien, L-Histidien, Aminoasynsuur (glisien), L-Alanien, L-Prolien, L-Serien en asynsuur.

Die ander bestanddeel is water vir inspuiting.

Hoe AMINOSTERIL N-HEPA 8 % lyk en inhoud van die pakkie

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % is 'n helder, kleurlose tot liggeel oplossing, feitlik vry van sigbare deeltjies.

AMINOSTERIL N-HEPA 8 % word verpak in 500 mL hidrolise-bestande, kleurlose tipe II glasinfusiebottels met 'n halobutielrubberprop en 'n afwipdekseltjie.

Verpakkingsgrootte: 10's

Houer van die Registrasiesertifikaat

FRESENIUS KABI SOUTH AFRICA (PTY) LIMITED

Erf 7, Growthpoint Business Park

Tonettistraat 162

Halfway House extension 7

Midrand

Gauteng

1685

Telefoonnommer: (011) 545 0000

Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien op

24 Desember 2025

Registrasienommer

AMINOSTERIL N-HEPA 8 %: Y/25.2/370

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

Die professionele inligting sal gedruk word en saam met die produk verpak word.