

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Aminomix 2 Novum Infuzní roztok

Roztok aminokyselin a sacharidů s elektrolyty

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aminomix 2 Novum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aminomix 2 Novum podán
3. Jak Vám bude přípravek Aminomix 2 Novum podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aminomix 2 Novum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aminomix 2 Novum a k čemu se používá

Aminomix 2 Novum je infuzní roztok obsahující doplnění aminokyselin, sacharidů a elektrolytů (solí). Aminomix 2 Novum Vám bude podáván zdravotnickým personálem, jestliže jiné formy výživy jsou nedostatečné nebo neplní svůj úkol. Podává se do Vašeho krevního oběhu po kapkách nebo infuzní pumpou. Aminomix 2 Novum je vhodný pro pacienty, kteří mají omezenou glukózovou toleranci (někdy nazývanou pre-diabetes).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aminomix 2 Novum podán

Přípravek Aminomix 2 Novum infuzní roztok Vám nesmí být podán:

- jestliže jste **alergický(á)** na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **vzácnou genetickou poruchu**, kdy Váš **organismus dostatečně nerozkládá (nemetabolizuje) aminokyseliny**
jestliže jste v **nestabilních podmínkách** např. krátce po závažném zranění se šokem, po akutní srdeční příhodě, po akutní mozkové příhodě nebo máte neléčenou cukrovku nebo jste v nedefinovaném kómatu
- jestliže máte **závažnou poruchu jater**
- jestliže máte **závažnou poruchu ledvin** bez dialýzy
- jestliže máte **vysokou hladinu draslíku nebo sodíku** ve Vaší krvi
- jestliže máte **příliš mnoho cukru** ve Vaší krvi (hyperglykémii), které neodpovídá na léčbu inzulinem
- jestliže máte **metabolickou acidózu** (poruchu, která způsobuje velkou kyselost Vaší krve)
- jestliže máte **mnoho tekutin ve Vašem organismu** (hyperhydrataci) **nebo v plicích** (plicní edém)
- jestliže máte **srdeční poruchu nebo onemocnění srdce**, které není léčeno

- jestliže máte **nízkou hladinu sodíku** ve Vaší krvi (to je nutné před léčbou upravit)
(Váš lékař musí být seznámen s těmito podmínkami.)

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže máte:

- onemocnění ledvin nebo jater
- onemocnění srdce nebo plic
- cukrovku
- laktátovou acidózu (stav, jehož příčinou je nahromadění kyseliny mléčné v organismu. To vede k okyselení krve.)
- poruchu metabolismu aminokyselin (Váš organismus má problémy s metabolismem aminokyselin)
- adrenální selhání (poruchu funkce nadledvin)

Váš lékař Vám bude provádět pravidelné testy, aby potvrdil, že jsou hladiny elektrolytů v séru, vodní bilance, funkce ledvin a hladina cukru byly odpovídající.

Děti

Aminomix 2 Novum se nesmí podávat dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Aminomix 2 Novum

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Váš lékař rozhodne, zda můžete dostávat přípravek Aminomix 2 Novum.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepřichází v úvahu, přípravek je podáván v nemocnici.

3. Jak Vám bude přípravek Aminomix 2 Novum podán

Aminomix 2 Novum Vám bude podáván kapkovou infuzí nebo infuzní pumpou do Vaší krve v nemocnici zdravotnickým personálem. Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás, která závisí na Vaší tělesné hmotnosti a na schopnosti Vašeho organismu, jaké množství aminokyselin a glukózy v léčivém přípravku je schopen využít.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Aminomix 2 Novum, než se mělo

Je nepravděpodobné, že byste dostal(a) více infuze, jelikož Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás budou během léčby sledovat.

Příznaky předávkování nebo příliš rychle podávané infuze jsou třes, pocit nevolnosti a zvracení.

Pokud se si myslíte, že se tyto příznaky objevily nebo si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku Aminomix 2 Novum, okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Pokud se toto objeví, musí se infuze okamžitě zastavit. V léčbě se může podle možnosti pokračovat se sníženými dávkami.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pocit nevolnosti, zvracení,
- bolest hlavy,

- třes,
- teplota.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aminomix 2 Novum uchovávat

Váš lékař a nemocniční lékárník odpovídají za správné uchovávání, použití a nakládání s přípravkem Aminomix 2 Novum.

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aminomix 2 Novum obsahuje:

Léčivými látkami jsou:

| | Roztok aminokyselin 500 ml | Roztok sacharidů 500 ml | Roztok po smíchání 1000 ml |
|---|---------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| Isoleucium | 2,50 g | | 2,50 g |
| Leucium | 3,70 g | | 3,70 g |
| Lysin hydrochloridum odpovídá Lysinu | 4,125 g | | 4,125 g |
| | 3,3 g | | 3,3 g |
| Methioninum | 2,15 g | | 2,15 g |
| Phenylalaninum | 2,55 g | | 2,55 g |
| Treoninum | 2,20 g | | 2,20 g |
| Tryptophanum | 1,00 g | | 1,00 g |
| Valinum | 3,10 g | | 3,10 g |
| Argininum | 6,00 g | | 6,00 g |
| Histidinum | 1,50 g | | 1,50 g |
| Glycinum | 5,50 g | | 5,50 g |
| Serinum | 3,25 g | | 3,25 g |
| Tyrosinum | 0,20 g | | 0,20 g |
| Taurinum | 0,50 g | | 0,50 g |
| Alaninum | 7,00 g | | 7,00 g |
| Prolinum | 5,60 g | | 5,60 g |

| | | | |
|--|---------|-----------|-----------|
| Natrii glycerophosphas hydricus | 4,59 g | | 4,59 g |
| Acidum aceticum 99% | 4,5 g | | 4,5 g |
| Kalii hydroxidum | 1,981 g | | 1,981 g |
| Acidum hydrochloricum 25% | 1,47 ml | | 1,47 ml |
| Glucosum monohydricum (odpovídá Glucosum anhydricum) | | 132,00 g | 132,00 g |
| | | 120,00 g | 120,00 g |
| Natrii chloridum | | 1,169 g | 1,169 g |
| Calcii chloridum dihydricum | | 0,294 g | 0,294 g |
| Magnesii chloridum hexahydricum | | 0,61 g | 0,61 g |
| Zinci chloridum | | 0,00545 g | 0,00545 g |

Pomocnými látkami jsou:

Voda na injekci

Hydroxid sodný 1 mol/l (pro úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková 25% (pro úpravu pH)

Jak přípravek Aminomix 2 Novum vypadá a co obsahuje toto balení

Aminomix 2 Novum je dvoukomorový vak o obsahu 1000 ml, 1500 ml nebo 2000 ml balený v kartonu. Vaky mají dvě komory s přebalem. Vnitřní vaky jsou rozděleny do dvou komor pomocí sváru umožňujícího aseptické smíchání obou komor. Mezi vnitřními vaky a přebalem je umístěn absorbér kyslíku.

Velikosti balení:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

4 x 2000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1,
61346 Bad Homburg, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|---|
| Rakousko | Aminomix 2 Novum - Infusionslösung |
| Belgie | Aminomix 2 Novum oplossing voor infusie |
| Česká republika | Aminomix 2 Novum |
| Dánsko | Mixamin Glucos 200 mg/ml |
| Francie | Aminomix 800 E, solution pour perfusion |
| Německo | Aminomix 2 Novum Infusionslösung |
| Řecko | Aminomix 2 Novum, solution for infusion |
| Maďarsko | Aminomix 2 Novum oldatos infúzió |
| Itálie | Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti |
| Lucembursko | Aminomix 2 Novum Infusionslösung |
| Nizozemsko | Aminomix 2 Novum, oplossing voor intraveneuze infusie |
| Polsko | Aminomix 2 Novum |
| Slovenská republika | Aminomix 2 Novum |

Slovensko
Švédsko

Mixamin Glukoza 20 % raztopina za infundiranje
Mixamin Glucos 200 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21.1.2015

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě infuze, je-li doba podávání kratší než 24 hodin, potom by se měla infuzní rychlost postupně zvyšovat v první hodině a snižovat v poslední hodině podávání, aby se zabránilo náhlé změně hladiny cukru v krvi.

Při podávání přípravku pediatrickým pacientům starším 2 let je podstatné, aby se použil takový objem, který doplní ekvivalentní denní požadavek v jednom kontejneru. Podstatné je, aby léčba byla doplněna přípravky, které dodávají energii, vitaminy a stopové prvky. Pro doplnění by se měly používat přípravky určené pro pediatrii.

Inkompatibility

Inkompatibility se mohou objevit po přidání polyvalentních kationtů např. vápníku, zvláště v kombinaci s heparinem. Anorganické fosfáty by se neměly přidávat vzhledem k tomu, že fosfáty vápníku a hořčíku se mohou srážet.

Instrukce pro použití

Dva roztoky v komorách by měly být smíchány těsně před použitím.

1. Odstraňte vnější přebal a vak položte na pevnou podložku s porty směřujícími ven.
2. Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem dolů k portům, dokud se spoje komor neotevrou. Důkladně promíchejte.

Používejte pouze tehdy, jestliže obojí, roztoky aminokyselin a sacharidů, jsou čiré a obaly jsou neporušené.

Spotřebujte okamžitě po otevření.

Veškerý nespotřebovaný roztok musí být odborně znehodnocen.

Aminomix 2 Novum může být asepticky míchán s jinými nutrienty, jako jsou tuky, přidané elektrolyty, stopové prvky a vitaminy. Je nutno dbát na dobré promíchání a zvláště na kompatibilitu.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek spotřebován okamžitě po přidání aditiv. Jestliže není spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po smíchání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Pokud nejsou aditiva přidána za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek, neměla by být připravená směs uchovávána déle než 24 hodin při teplotě 4-8 °C. Chemická a fyzikální stabilitní data jsou dostupná na vyžádání u držitele registračního rozhodnutí pro mnohé „All In One“ směsi uchovávané při teplotě 4 °C po dobu 7 dnů.