

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Aminomix 1 Novum, roztwór do infuzji

Roztwór aminokwasów i węglowodanów wraz z elektrolitami

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aminomix 1 Novum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminomix 1 Novum
3. Jak stosować Aminomix 1 Novum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aminomix 1 Novum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aminomix 1 Novum i w jakim celu się go stosuje

Aminomix 1 Novum jest roztworem zawierającym aminokwasy, węglowodany i elektrolity (sole). Aminomix 1 Novum jest podawany przez fachowy personel medyczny, gdy inne sposoby żywienia są niewystarczające, niemożliwe lub przeciwwskazane. Lek jest podawany pacjentowi do żyły przez kroplówkę lub z użyciem pompy infuzyjnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminomix 1 Novum

Nie należy stosować leku Aminomix 1 Novum, jeśli:

- pacjent ma **uczulenie** na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- pacjent ma **rzadkie genetyczne zaburzenie**, które powoduje **niewłaściwą reakcję na aminokwasy** (wrodzone wady metabolizmu);
- pacjent jest w **niestabilnym stanie**, na przykład krótko po poważnych urazach ze wstrząsem, po ostrym zawale serca, ostrym udarze lub gdy pacjent ma nieleczoną cukrzycę, lub jest w nieokreślonym stanie śpiączki;
- u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**;
- u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek**, bez możliwości zastosowania dializy;
- pacjent ma **wysoką zawartość potasu lub sodu we krwi**;
- pacjent ma **podwyższoną zawartość cukru we krwi** (hiperglikemia), odporną na insulinę;
- u pacjenta występuje **kwasicca metaboliczna** (zaburzenia będące wynikiem zbyt wysokiej zawartości kwasu we krwi);
- pacjent ma **zbyt dużo płynu w organizmie** (przewodnienie) lub w **płucach** (obrzęk płuc);
- u pacjenta występuje **nieleczona niewydolność serca lub inna nieleczona choroba serca**;
- pacjent ma **niską zawartość sodu we krwi** (lekarz określi te warunki i wyrówna niedobór sodu przed leczeniem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba wątroby lub nerek;
- niewydolność serca lub płuc;
- cukrzyca;
- kwasica mleczanowa (stan, w którym kwas mlekowy gromadzi się w organizmie, co prowadzi do zakwaszenia krwi);
- zaburzenie metabolizmu aminokwasów (występują zaburzenia wykorzystania aminokwasów w organizmie);
- niewydolność nadnerczy (zaburzenia gruczołu nadnerczowego).

Podczas leczenia lekarz będzie systematycznie kontrolował stężenie elektrolitów w surowicy, równowagę płynów, czynność nerek i stężenie glukozy we krwi.

Dzieci i młodzież

Leku Aminomix 1 Novum nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Aminomix 1 Novum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zadecyduje, czy pacjentka powinna otrzymać Aminomix 1 Novum.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy, ponieważ lek jest stosowany w szpitalu.

3. Jak stosować Aminomix 1 Novum

Aminomix 1 Novum jest podawany do krwi za pomocą kroplówki lub pompy infuzyjnej, w szpitalu, przez fachowy personel medyczny. Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od masy ciała oraz możliwości wykorzystania aminokwasów i glukozy zawartych w leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aminomix 1 Novum

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Aminomix 1 Novum, ponieważ lek ten jest podawany przez fachowy personel medyczny.

Objawy przedawkowania lub infuzji z szybkością większą niż zalecana to dreszcze, nudności i wymioty.

Jeśli wystąpią takie objawy lub istnieje podejrzenie, że podano zbyt dużą dawkę leku Aminomix 1 Novum, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy natychmiast przerwać infuzję lub kontynuować ją ze zmniejszoną szybkością.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nudności, wymioty;
- ból głowy;
- dreszcze;
- gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Aminomix 1 Novum

Lekarz i farmaceuta w szpitalu są odpowiedzialni za właściwe przechowywanie, podawanie i usuwanie pozostałości leku Aminomix 1 Novum.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w worku zewnętrznym.

Przechowywać worek w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku i tekturowym opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aminomix 1 Novum:

– Substancjami czynnymi leku są:

Substancje czynne	Roztwór aminokwasów 500 ml	Roztwór węglowodanów 500 ml	Gotowy roztwór po zmieszaniu 1000 ml
izoleucyna	2,50 g		2,50 g
leucyna	3,70 g		3,70 g
lizyny chlorowodorek co odpowiada lizynie	4,125 g 3,30 g		4,125 g 3,30 g
metionina	2,15 g		2,15 g
fenyloalanina	2,55 g		2,55 g
treonina	2,20 g		2,20 g
tryptofan	1,00 g		1,00 g
walina	3,10 g		3,10 g
arginina	6,00 g		6,00 g
histydyna	1,50 g		1,50 g
glicyna	5,50 g		5,50 g
seryna	3,25 g		3,25 g
tyrozyna	0,20 g		0,20 g
tauryna	0,50 g		0,50 g
alanina	7,00 g		7,00 g
prolina	5,60 g		5,60 g
sodu glicerofosforan uwodniony	4,59 g		4,59 g
kwas octowy lodowaty	4,50 g		4,50 g
potasu wodorotlenek	1,981 g		1,981 g
kwas solny 25%	1,47 ml		1,47 ml
glukoza jednowodna co odpowiada glukozie bezwodnej		220,00 g 200,00 g	220,00 g 200,00 g
sodu chlorek		1,169 g	1,169 g
wapnia chlorek dwuwodny		0,294 g	0,294 g
magnezu chlorek sześciowodny		0,61 g	0,61 g

cynku chlorek		0,00545 g	0,00545 g
---------------	--	-----------	-----------

- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda Aminomix 1 Novum i co zawiera opakowanie

Aminomix 1 Novum jest dostępny w dwukomorowych workach (typu Excel lub Biofine) zawierających 1000 ml, 1500 ml lub 2000 ml roztworu pakowanych w tekturowe pudełka. Opakowanie składa się z dwukomorowego worka wewnętrznego, umieszczonego w zewnętrznym worku ochronnym. Worek wewnętrzny podzielony jest na dwie komory, oddzielone dającym się otworzyć zgrzewem. W przestrzeni między workiem wewnętrznym i zewnętrznym umieszczona jest saszetka z substancją pochłaniającą tlen.

Wielkości opakowań: 6 x 1000 ml, 4 x 1500 ml, 4 x 2000 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszary Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Aminomix 1 Novum - Infusionslösung
Belgia	Aminomix 1 Novum oplossing voor infusie
Czechy	Aminomix 1 Novum
Dania	Mixamin Glucos 200 mg/ml
Francja	Aminomix 800 E, solution pour perfusion
Grecja	Aminomix 1 Novum, solution for infusion
Holandia	Aminomix 1 Novum, oplossing voor intraveneuze infusie
Luksemburg	Aminomix 1 Novum Infusionslösung
Norwegia	Mixamin Glucos 200 mg/ml
Polska	Aminomix 1 Novum
Słowacja	Aminomix 1 Novum
Słowenia	Mixamin glukoza 20 % raztopina za infundiranje
Szwecja	Mixamin Glucos 200 mg/ml
Węgry	Aminomix 1 Novum oldatos infúzió
Włochy	Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.05.2016 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku trwania infuzji krócej niż 24 godziny, szybkość infuzji należy zwiększać stopniowo w pierwszej godzinie i stopniowo zmniejszać w ostatniej godzinie, aby uniknąć nagłych zmian stężenia cukru we krwi.

Podczas stosowania leku u dzieci w wieku powyżej 2 lat, należy zastosować taką wielkość opakowania leku, która pozwala na pokrycie dziennego zapotrzebowania.

Należy stosować Aminomix 1 Novum w połączeniu z innymi lekami, które zapewnią dostarczenie dodatkowej energii, witamin i pierwiastków śladowych. W celu uzupełnienia niedoborów należy stosować leki pediatryczne.

Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności mogą wystąpić po dodaniu wielowartościowych kationów, np. wapnia, szczególnie w połączeniu z heparyną. Nie należy dodawać nieorganicznych fosforanów z powodu możliwości wytrącenia się fosforanu wapnia i magnezu.

Sposób przygotowania roztworu do użycia

Dwa roztwory w worku należy mieszać ze sobą bezpośrednio przed użyciem.

1. Usunąć worek zewnętrzny i położyć worek na twardym podłożu, portami od siebie.
2. Zrolować worek zaczynając od góry (uchwyt) w kierunku portów aż do otwarcia zgrzewu, który dzieli komory. Dokładnie wymieszać.

Używać tylko wtedy, gdy zarówno roztwór aminokwasów jak i roztwór węglowodanów są przezroczyste, a opakowanie nie jest uszkodzone.

Zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Niezużyty roztwór należy usunąć.

Do leku Aminomix 1 Novum można dodawać w warunkach aseptycznych inne składniki, niezbędne do żywienia pozajelitowego, takie jak tłuszcze, dodatkowe roztwory zawierające elektrolity, mikroelementy i witaminy. Należy zwrócić uwagę na odpowiednie wymieszanie oraz, w szczególności, na zgodność farmaceutyczną.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowych substancji. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 4-8°C, chyba że dodawanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Dane potwierdzające chemiczną i fizyczną stabilność wielu mieszanin typu „wszystko w jednym” przechowywanych w temperaturze 4°C do 7 dni są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
UR...
z dn. 11.05.2016

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Małgorzata Czekerda-Kurczab