

AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AMINOMIX 500 E est une solution contenant des acides aminés, du glucose et des électrolytes (sels). AMINOMIX 500 E vous est donné par un professionnel de santé quand d'autres types d'alimentation ne sont pas suffisants ou adaptés. Ce produit est administré dans une veine au « goutte à goutte » ou par une pompe pour perfusion.

AMINOMIX 500 E est adapté aux patients ayant une tolérance au glucose limitée (quelque fois appelée pré-diabète).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion :

- si vous êtes **allergique** aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une **maladie génétique rare** qui empêche votre corps d'utiliser correctement (métaboliser) les acides aminés ;
- si vous êtes en **situation instable**, par exemple : juste après un traumatisme grave, une crise cardiaque aiguë, un accident vasculaire cérébral ou en cas de diabète non contrôlé ou de coma non défini ;
- si vous avez une **maladie grave du foie** ;
- si vous avez une **maladie grave des reins** sans possibilité de dialyse ;
- si vous avez **trop de potassium ou de sodium** dans votre sang ;
- si vous avez **trop de sucre** dans votre sang (hyperglycémie) et si cette situation n'est pas contrôlée ;
- si vous avez une **acidose métabolique** (acidité élevée du sang) ;
- si vous avez **trop de liquide dans votre organisme** (hyperhydratation) ou vos **poumons** (œdème pulmonaire) ;
- si vous avez une **insuffisance cardiaque** non traitée ;
- si vous avez **trop peu de sodium** dans votre sang (cela doit être corrigé avant de débiter le traitement).

(Votre médecin connaît ces situations)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion si vous souffrez de :

- maladie du foie ou des reins ;

- insuffisance cardiaque ou respiratoire ;
 - diabète ;
 - acidose lactique (causée par une accumulation d'acide lactique dans l'organisme qui conduit à une acidification du sang) ;
 - anomalies du métabolisme des acides aminés (votre organisme ne peut pas utiliser les acides aminés correctement) ;
 - insuffisance surrénalienne (problème des glandes surrénales).
- La quantité d'électrolytes, l'équilibre hydrique, la fonction rénale et la glycémie seront surveillés et vérifiés régulièrement par des tests demandés par votre médecin.

Enfants

AMINOMIX 500E ne doit pas être administré à des enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

AMINOMIX 500E est administré dans une veine au « goutte à goutte » ou par une pompe pour perfusion par un professionnel de santé. Le médecin décidera de la posologie adéquate qui dépendra de votre poids et de la capacité de votre organisme à utiliser les acides aminés et le glucose contenus dans le médicament.

Si vous avez utilisé plus de AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Il est peu probable que vous receviez trop d'AMINOMIX 500 E, car il vous sera administré par votre médecin ou votre infirmière.

Les signes d'un surdosage ou d'une perfusion trop rapide sont : frissons, sensation de malaise et vomissements. Si ces symptômes apparaissent ou que vous pensez recevoir trop d'AMINOMIX 500 E, informez votre médecin ou votre infirmière immédiatement.

Si ces symptômes apparaissent, la perfusion sera stoppée immédiatement. Il est possible de continuer le traitement à une posologie plus faible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquent (**qui peuvent affecter jusque 1 patient sur 100**) :

- sensation de malaise et vomissements,
- maux de tête,
- frissons,
- fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la poche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Votre médecin et votre pharmacien sont responsables du stockage et de l'utilisation correcte d'AMINOMIX 500E. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver la poche dans le suremballage et dans le carton à l'abri de la lumière

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion

- Les substances actives sont :

	Solution d'acides aminés 500 ml	Solution de glucose 500 ml	Solution mélangée prête à l'emploi 1000 ml
Isoleucine	2,50 g		2,50 g
Leucine	3,70 g		3,70 g
Chlorhydrate de lysine	4,125 g		4,125 g
Equivalent à lysine	3,30 g		3,30 g
Méthionine	2,15 g		2,15 g
Phénylalanine	2,55 g		2,55 g
Thréonine	2,20 g		2,20 g
Tryptophane	1,00 g		1,00 g
Valine	3,10 g		3,10 g
Arginine	6,00 g		6,00 g
Histidine	1,50 g		1,50 g
Glycine	5,50 g		5,50 g
Sérine	3,25 g		3,25 g
Tyrosine	0,20 g		0,20 g
Taurine	0,50 g		0,50 g
Alanine	7,00 g		7,00 g
Proline	5,60 g		5,60 g
Glycérophosphate de sodium hydraté	4,59 g		4,59 g
Acide acétique glacial	4,50 g		4,50 g
Hydroxyde de potassium	1,981 g		1,981 g
Acide chlorhydrique 25%	1,47 ml		1,47 ml
Glucose monohydraté		132,00 g	132,00 g
Equivalent à glucose anhydre		120,00 g	120,00 g

Chlorure de sodium		1,169 g	1,169 g
Chlorure de calcium dihydraté		0,294 g	0,294 g
Chlorure de magnésium hexahydraté		0,61 g	0,61 g
Chlorure de zinc		0,00545 g	0,00545 g

- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (ajustement pH), acide chlorhydrique (ajustement pH)

Qu'est-ce que AMINOMIX 500 E, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

AMINOMIX 500E se présente sous forme de poches suremballées de 1000 ml et 1500 ml à 2 compartiments séparés par des soudures pelables ; le tout est conditionné dans des cartons. Un absorbeur d'oxygène est placé entre la poche et le suremballage.

Tailles de conditionnement :

Boîte de 6 poches de 1000 ml ou de 4 poches de 1500 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX
FRANCE

Fabricant

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
61346 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Pays	Noms
Allemagne	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Autriche	Aminomix 2 Novum-Infusionslösung
Belgique	Aminomix 2 Novum oplossing voor infusie
Danemark	Mixamin Glucos 120 mg/ml
Hongrie	Aminomix 2 Novum
Italie	Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
Luxembourg	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Norvège	Mixamin Glucos 120 mg/ml
Pays-Bas	Aminomix 2 Novum oplossing voor intraveneuze infusie
République tchèque	Aminomix 2 Novum
Slovaquie	Aminomix 2 Novum
Slovénie	Mixamin glukoza 12% raztopina za infundiranje
Suède	Mixamin Glucos 120 mg/ml

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 4 avril 2018.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'administration de la perfusion sur une durée inférieure à 24 heures, la vitesse de perfusion doit être augmentée progressivement durant la 1ère heure et diminuée progressivement durant la dernière heure, pour éviter des variations brutales de la glycémie.

Pour l'administration chez l'enfant de plus de 2 ans, il est essentiel d'utiliser un conditionnement qui permet d'apporter l'équivalent de la posologie requise par jour dans un seul récipient. De plus, il est important que le traitement soit complété en préparations apportant énergie, vitamines et oligo-éléments. Les formulations pédiatriques doivent être utilisées pour cette supplémentation.

Incompatibilités

Des incompatibilités peuvent survenir à la suite de l'ajout de cations polyvalents, par exemple calcium, particulièrement en cas d'association à l'héparine. Ne pas ajouter de phosphate inorganique en raison d'un risque de précipitation de phosphate de calcium et de magnésium.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les deux solutions contenues dans la poche doivent être mélangées immédiatement avant administration.

1. Retirer le suremballage et poser la poche sur une surface plane avec les sites à l'opposé.
2. Rouler la poche bien droit sur elle-même du haut (poignée) vers les sites jusqu'à l'ouverture des soudures verticales. Bien mélanger.

Administrer uniquement si la solution d'acides aminés et la solution de glucose sont limpides et si les conditionnements ne sont pas endommagés.

A utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage.

Toute solution non utilisée doit être éliminée.

AMINOMIX 500E peut être complété avec d'autres nutriments comme des émulsions lipidiques, des électrolytes, oligo-éléments et vitamines. Dans ce cas, il y a lieu de réaliser le mélange dans des conditions d'asepsie rigoureuses, de surveiller la stabilité et de s'assurer de l'absence d'incompatibilité.

Pour des raisons de sécurité microbiologique, le mélange doit être utilisé immédiatement après ajout des additifs. Si l'utilisation n'est pas immédiate, la durée et les conditions de conservation avant administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. La solution reconstituée ne doit habituellement pas être conservée plus de 24 heures à 4-8°C, sauf si des ajouts ont été effectués dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

Des données sur la stabilité chimique et physique de plusieurs préparations « tout en un » conservées à 4°C pendant des durées allant jusqu'à 7 jours sont disponibles sur demande auprès du fabricant.