

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aminomix Peripheral infuzní roztok

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 Peripheral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aminomix Peripheral používat
3. Jak vám bude přípravek Aminomix Peripheral používat
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aminomix Peripheral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aminomix Peripheral a k čemu se používá

Aminomix Peripheral je roztok podávaný intravenózně (do žíly), když nejste schopni přiměřeně jíst. Přípravek obsahuje aminokyseliny (látky, z kterých se vytvářejí bílkoviny), glukózu (sacharidy) a soli (elektrolyty) v plastovém vaku.

Aminomix Peripheral Vám bude podáván lékařem nebo jiným zdravotnickým personálem, jestliže jiné formy výživy (orální - potrava usty nebo enterální - výživa pomocí sondy) nejsou možné nebo dostatečné.

Aminomix Peripheral se používá u dospělých osob.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aminomix Peripheral používat

Nepoužívejte Přípravek Aminomix Peripheral:

- jestliže jste **alergický(á)** na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **vrozenou poruchu metabolismu aminokyselin**, kdy Váš **organismus dostatečně nerozkládá aminokyseliny**
- jestliže máte **nadbytek vody v těle** (hyperhydratace) **nebo na plicích** (plicní edém), který není léčen
- jestliže máte neléčené srdeční selhání
- jestliže máte přetrvávající nízký krevní tlak, který není schopen dodávat kyslík do mozku a dalších orgánů (**nekorigovaný oběhový šok**)
- jestliže máte příliš **nízkou hladinu kyslíku ve tkáních** (hypoxie), která není léčena
- jestliže máte **těžké onemocnění jater**, které není léčeno
- jestliže máte **těžké onemocnění ledvin** bez přístupu k filtraci krve (dialýze)
- jestliže máte **poruchu metabolismu**, která není léčena

- u novorozenců a **dětí do věku 2 let**
- jestliže máte **vysoké hladiny elektrolytů** (solí) včetně těch z Aminomix Peripheral

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před použitím přípravku Aminomix Peripheral:

- jestliže máte poškozenou funkci ledvin, jater, srdce nebo plic
- jestliže máte poruchu metabolismu aminokyselin a glukózy
- jestliže nedostáváte dostatek a adekvátní potravu (jste podvyživený(á)).

Jestliže během infuze zaznamenáte horečku, vyrážku, problémy s dýcháním, třes, pocení, nevolnost nebo zvracení, **okamžitě informujte zdravotnického pracovníka**, protože tyto příznaky mohou být způsobeny alergickou reakcí nebo podáním vyšší dávky léku.

Váš lékař Vám bude možná provádět pravidelné krevní testy.

Děti a dospívající

Aminomix Peripheral není kvůli svému složení aminokyselin vhodný pro novorozence nebo děti mladší 2 let. V současné době nejsou žádné zkušenosti s používáním Aminomix Peripheral u dětí ve věku od 2 do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Aminomix Peripheral

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Nejsou k dispozici žádné studie o použití přípravku Aminomix Peripheral během těhotenství nebo kojení. Aminomix Peripheral smí být podáván těhotným nebo kojícím ženám, pouze pokud to lékař považuje za naprosto nezbytné.

Jestliže jde o antikoncepci u mužů a žen a plodnost, není třeba zvážit žádná zvláštní opatření.

Aminomix Peripheral obsahuje

Glukóza: Obsahuje 63 g glukózy/l. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s diabetes mellitus.

Draslík: Obsahuje 19 mmol draslíku/l. To je třeba vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo u pacientů na dietě s kontrolovaným obsahem draslíku.

Sodík: Obsahuje 25 mmol sodíku/l. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s kontrolovaným obsahem sodíku.

Fenylalanin: Obsahuje 1,79 mg fenylalaninu/l a může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

3. Jak se přípravek Aminomix Peripheral používá

Aminomix Peripheral Vám bude podán zdravotnickým pracovníkem intravenózně infuzí přes periferní nebo centrální žílu.

Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař stanoví Vaši individuální dávku v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a zdravotním stavu.

Maximální denní dávka

40 ml Aminomix Peripheral/kg těl. hm./den (to odpovídá 1,4 g aminokyselin/kg těl. hm./den a 2,5 g glukózy/kg těl. hm./den).

Maximální rychlost infuze

2,9 ml Aminomix Peripheral/kg těl. hm./hod (to odpovídá 0,10 g aminokyselin/kg těl. hm./hod a 0,18 g glukózy/kg těl. hm./hod). Doporučená maximální doba infuze používaného vaku je 24 hodin.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aminomix Peripheral, než jste měl(a)

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 nevolnost, zvracení, třes, pocení, horečka nebo potíže s dýcháním. Pokud se si myslíte, že se tyto příznaky objevily nebo si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku Aminomix Peripheral, okamžitě informujte svého zdravotního pracovníka. Pokud k tomu dojde, musí se infuze okamžitě zpomalit nebo zastavit.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky známé u podobných přípravků se mohou objevit také u Aminomix Peripheral.

Pokud máte horečku, třes, vyrážku, potíže s dýcháním, můžete mít alergickou reakci. Okamžitě informujte svého lékaře.

Dále se může objevit podráždění v místě vpichu a zánět žíly způsobený nebo spojený s krevní sraženinou (tromboflebitida). Pravděpodobnost výskytu není známa (nelze odhadnout z dostupných údajů).

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Peripheral uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v přebalu. Uchovávejte vak ve vnějším kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku a štítku kartonu za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po smíchání obou komor

Chemická a fyzikální stabilita po smíchání obou komor byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po smíchání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C.

Doba použitelnosti po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po smíchání. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po smíchání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C.

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aminomix Peripheral obsahuje

Léčivé látky	g/1000 ml
Alaninum	4,90
Argininum	4,20
Glycinum	3,85
Histidinum	1,05
Isoleucinum	1,75
Leucinum	2,59
Lysinum	2,31
Methioninum	1,51
Phenylalaninum	1,79
Prolinum	3,92
Serinum	2,28
Taurinum	0,35
Threoninum	1,54
Tryptophanum	0,70
Tyrosinum	0,14
Valinum	2,17
Calcii chloridum	0,18
Natrii glycerophosphas	1,78
Magnesii sulfas	0,38
Kalii chloridum	1,41
Natrii acetat	0,70
Glucosum	63,0

To odpovídá:

Aminokyseliny 35 g, dusík 5,7 g, sacharidy (glukóza) 63 g

Elektrolyty: sodík 25 mmol, draslík 19 mmol, hořčík 3,1 mmol, vápník 1,6 mmol, fosfor 8,2 mmol, sulfát 3,1 mmol, chloridy 22 mmol.

Energetický celkový obsah: cca 390 kcal

Energetický nebilkovinný obsah: cca 250 kcal

Osmolalita: cca 860 mosmol/kg vody

Osmolarita (teoretická): cca 770 mosmol/l
pH (po smíchání): cca 5,6

- Dalšími látkami jsou:
Kyselina octová (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Aminomix Peripheral vypadá a co obsahuje toto balení

Aminomix Peripheral je dvoukomorový vak o obsahu 1000 ml, 1500 ml nebo 2000 ml, balený v kartonu. Vaky mají dvě komory a přebal. Komory jsou rozděleny pomocí sváru umožňujícího aseptické smíchání obou komor. Mezi vakem a přebalem je umístěn absorbér kyslíku.

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý infuzní roztok bez viditelných částic.

Velikosti balení:

1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

1 x 1500 ml, 4 x 1500 ml

1 x 2000 ml, 4 x 2000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Rakousko

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

SE-751 74 Uppsala

Švédsko

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

Rakousko	Aminomix peripheral Infusionslösung
Česká republika	Aminomix Peripheral
Německo	Aminomix peripheral Infusionslösung
Itálie	Perimix
Slovenská republika	Aminomix Peripheral
Španělsko	Aminomix Periférico
Švédsko	Aminomix Perifer

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 4. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Instrukce pro použití

Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Používejte pouze tehdy, jestliže jsou roztoky aminokyselin a glukózy čiré, bezbarvé až slabě nažloutlé bez částic. Obsah obou oddělených komor musí být smíchán před použitím a před přidáním jakýchkoli doplňků přes port pro aditiva.

1. Odstraňte vnější přebal a vak položte na pevnou podložku s porty směřujícími od Vás.
2. Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem dolů k portům, dokud se neotevrou sváry mezi oběma komorami vaku.
3. Poté vak několikrát převraťte, aby směs byla homogenní.

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Přidávání dalších produktů do smíšeného roztoku má být prováděno asepticky přes port pro aditiva.

Kompatibility

K přípravku Aminomix Peripheral lze přidávat pouze léčivé nebo nutriční roztoky s prokázanou kompatibilitou. Kompatibilita pro různé přísady a doba uchovávání různých aditiv bude k dispozici na vyžádání.