

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminomix Peripheral infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aminomix Peripheral obsahuje roztok aminokyselin s elektrolyty a roztok glukózy v dvoukomorovém vaku v objemovém poměru 1:1. Každý vak obsahuje následující dílčí objemy v závislosti na třech velikostech balení.

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Glukóza 12,6 % (w/v)	500 ml	750 ml	1000 ml
Roztok aminokyselin s elektrolyty 7 % (w/v)	500 ml	750 ml	1000 ml

Celkový objem po smísení s následujícím složením:

Léčivé látky	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Alanin	4,90 g	7,35 g	9,80 g
Arginin	4,20 g	6,30 g	8,40 g
Glycin	3,85 g	5,78 g	7,70 g
Histidin	1,05 g	1,58 g	2,10 g
Isoleucin	1,75 g	2,63 g	3,50 g
Leucin	2,59 g	3,89 g	5,18 g
Lysin-acetát odpovídá lysinu	3,26 g 2,31 g	4,88 g 3,47 g	6,51 g 4,62 g
Methionin	1,51 g	2,26 g	3,01 g
Fenylalanin	1,79 g	2,68 g	3,57 g
Prolin	3,92 g	5,88 g	7,84 g
Serin	2,28 g	3,41 g	4,55 g
Taurin	0,35 g	0,53 g	0,70 g
Threonin	1,54 g	2,31 g	3,08 g
Tryptofan	0,70 g	1,05 g	1,40 g
Tyrosin	0,14 g	0,21 g	0,28 g
Valin	2,17 g	3,26 g	4,34 g
Dihydrát chloridu vápenatého odpovídá chloridu vápenatému	0,24 g 0,18 g	0,35 g 0,26 g	0,47 g 0,35 g
Natrium-glycerofosfát	1,78 g	2,66 g	3,55 g
Heptahydrát síranu hořečnatého odpovídá síranu hořečnatému	0,78 g 0,38 g	1,16 g 0,57 g	1,55 g 0,76 g
Chlorid draselný	1,41 g	2,12 g	2,82 g
Trihydrát natrium-acetátu odpovídá natrium-acetátu	1,16 g 0,70 g	1,73 g 1,05 g	2,31 g 1,40 g
Monohydrát glukózy	69,3 g	104 g	139 g

jako glukóza	63,0 g	94,5 g	126 g
--------------	--------	--------	-------

Odpovídá

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Sacharidy			
- glukóza 6,3 % (w/v)	63 g	95 g	126 g
Aminokyseliny 3,5 % (w/v)	35 g	53 g	70 g
Dusík	5,7 g	8,5 g	11,4 g
Energetický obsah			
- celkový (cca)	390 kcal	585 kcal	780 kcal
- nebiřkovinný (cca)	250 kcal	375 kcal	500 kcal
Elektrolyty			
- sodík	25 mmol	37 mmol	50 mmol
- draslík	19 mmol	28 mmol	38 mmol
- hořčík	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- vápník	1,6 mmol	2,4 mmol	3,2 mmol
- fosfor	8,2 mmol	12 mmol	16,4 mmol
- sulfát	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- chloridy	22 mmol	33 mmol	44 mmol

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok bez viditelných částic

Osmolalita: cca 860 mosmol/kg vody

Osmolarita (teoretická): cca 770 mosmol/l

pH (po smísení): cca 5,6

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aminomix Peripheral je indikován u dospělých pacientů, kdykoliv je zapotřebí parenterální výživa aminokyselinami s elektrolyty a glukózou, a pokud není perorální nebo enterální výživa možná, je nedostačující nebo je kontraindikována.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Dávka má být přizpůsobena požadavku na aminokyseliny, glukózu, elektrolyty a tekutiny a také klinickému a nutričnímu stavu pacienta.

Je třeba dodržovat obecné zásady a doporučení pro použití a dávku aminokyselin, glukózy a elektrolytů v rámci parenterální výživy a pokyny pro náhradu tekutin.

Další požadavky na doplnění energie se doporučují zabezpečit adekvátním intravenózním podáváním tukových emulzí.

Maximální denní dávka

40 ml přípravku 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).

Délka trvání léčby

Délka trvání intravenózního podání přípravku Aminomix Peripheral závisí na stavu pacienta a jeho nutričních požadavcích. V závislosti na klinickém stavu pacienta je třeba zvážit intravenózní infuzi lipidů, vitaminů, dalších elektrolytů a stopových prvků.

Pediatrická populace

Kvůli svému složení aminokyselin je přípravek Aminomix Peripheral u novorozenců a dětí ve věku do 2 let kontraindikován (viz bod 4.3).

Bezpečnost a účinnost přípravku Aminomix Peripheral u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Intravenózní podání infuze do periferní nebo centrální žíly.

Maximální rychlost infuze

2,9 ml přípravku 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.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Vrozená porucha metabolismu aminokyselin
- Jiné kontraindikace infuzní léčby, pokud nejsou korigované: hyperhydratace, srdeční selhání, plicní edém
- Jiné kontraindikace parenterální výživy, pokud nejsou korigované: oběhový šok (např. hypovolemický/hemoragický, obstrukční, kardiogenní, distribuční), nedostatek buněčného kyslíku (hypoxie), těžká dysfunkce orgánů (např. těžká porucha funkce jater, těžká porucha funkce ledvin bez náhrady funkce ledvin), porucha metabolismu (např. metabolická acidóza, hyperamonemie, uremie, hyperglykemie refrakterní na léčbu inzulinem, hyperglykemický hyperosmolární stav, diabetická ketoacidóza) a patologicky zvýšené sérové hladiny některého z elektrolytů obsažených v přípravku.
- Novorozenci nebo děti mladší 2 let

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s onemocněním jater, ledvin, srdce nebo plic a u pacientů se změnou metabolismu aminokyselin a glukózy, laktátovou acidózou a zvýšenou sérovou osmolaritou je nutná individuální úprava dávky a pravidelné klinické a laboratorní kontroly.

V závislosti na klinickém stavu mají být kontrolovány hladiny glukózy, močoviny, amoniaku a elektrolytů v krvi. Pacienti, kteří dostávají intravenózní výživu, mají být sledováni podle současných pokynů.

Při překročení kapacity clearance glukózy může dojít k hyperglykemii. Hyperglykemie má být léčena podle klinického stavu buď podáním vhodného inzulinu a/nebo úpravou rychlosti infuze.

U podvyživených pacientů může zahájení intravenózní výživy vyvolat refeeding syndrom. To zahrnuje přesuny tekutin, které mají za následek plicní edém, městnavé srdeční selhání, dysrytmii a snížení sérových koncentrací draslíku, fosfátů, hořčíku a vitamínů rozpustných ve vodě. Tyto změny mohou nastat během 24 až 48 hodin. Proto se doporučuje opatrné zahájení pomalou infuzí a kontroly s vhodnými úpravami.

Vzhledem k riziku infekce spojené s použitím jakékoli intravenózní infuze má být přijata přísná aseptická opatření, aby nedošlo ke kontaminaci během zavádění a manipulace s katétrem. Místo zavedení katétru má být denně zkontrolováno kvůli lokálním známкам podráždění a tromboflebitidy, aby bylo možné zvážit změnu místa podání infuze.

Pokud je doporučená rychlost infuze překročena, mohou roztoky aminokyselin způsobit nežádoucí účinky, včetně např. nauzey, zvracení, třesu, pocení, zvýšené tělesné teploty. Při poruše funkce ledvin nebo jater může být zvýšena hladina močoviny, respektive amoniaku.

Jakékoli známky nebo příznaky anafylaktické reakce, jako je horečka, třes, vyrážka nebo dušnost, mají vést k okamžitému přerušení infuze.

Přípravek obsahuje 63 g glukózy/l. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Tento přípravek obsahuje 19 mmol draslíku/l. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 25 mmol sodíku/l. Je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,79 g fenylalaninu/l a může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,92 g prolinu. U pacientů s hyperprolinemií má být expozice prolinu minimalizována. U pacientů s hyperprolinemií používejte tento léčivý přípravek pouze v nezbytně nutných případech (např. pokud není k dispozici alternativní léčba).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Žádné interakce nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie reprodukční toxicity na zvířatech.

Protože jsou však všechny složky přípravku Aminomix Peripheral přirozeně se vyskytující fyziologické sloučeniny, nehrozí žádné riziko, při podání aminokyselin, glukózy nebo elektrolytů ženám ve fertilním věku. Proto nemusí být zvážována žádná zvláštní opatření týkající se antikoncepce u mužů a žen a fertility.

Těhotenství a kojení

Nebyly provedeny žádné specifické studie k posouzení bezpečnosti přípravku Aminomix Peripheral během těhotenství a v období kojení. Proto se doporučuje Aminomix Peripheral v těhotenství a v období kojení nepodávat.

Pokud je během těhotenství a v období kojení nezbytná intravenózní výživa, Aminomix Peripheral má být podáván těhotným a kojícím ženám pouze po pečlivém zvážení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

a) Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky známé u podobných roztoků aminokyselin a glukózy se mohou vztahovat také na Aminomix Peripheral. Mohou se objevit alergické reakce na kteroukoli ze složek přípravku Aminomix Peripheral a stejně jako u všech infuzí do periferní žíly se může objevit podráždění v místě vpichu a tromboflebitida.

b) Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Poruchy imunitního systému	<i>Frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze určit):</i> Alergická reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<i>Frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze určit):</i> Podráždění v místě vpichu Thromboflebitida

c) Popis vybraných nežádoucích účinků

Opatření, která je třeba přijmout, aby se zabránilo specifickým nežádoucím účinkům, a opatření, která mají být přijata, pokud se vyskytnou specifické nežádoucí účinky, viz bod 4.4

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nesprávná dávka a rychlost mohou vyvolat známky hyperaminoacidemie, hyperglykemie, hyperhydratace, hyperosmolarity, poruch acidobazické rovnováhy a elektrolytů. Refeeding syndrom, překročení rychlosti infuze roztoku aminokyselin nebo překročení kapacity clearance glukózy, viz bod 4.4.

Pokud se vyskytnou příznaky předávkování, infuze má být snížena nebo přerušena. V závislosti na klinickém stavu může být zastavená infuze obnovena sníženou rychlostí infuze. Reakce, ke kterým dochází během předávkování, jsou obvykle po ukončení léčby reverzibilní.

Při předávkování neexistuje žádné specifické antidotum. Nouzové postupy mohou spočívat v obecných podpurných opatřeních se zvláštním důrazem na respirační a kardiovaskulární funkce. Nezbytné je pečlivé biochemické sledování a specifické abnormality mají být léčeny odpovídajícím způsobem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky pro parenterální výživu, kombinace, ATC kód: B05BA10

Aminokyseliny

Aminokyseliny jsou využívány pro syntézu bílkovin tkání a pro podporu řady metabolických cest.

Glukóza

Glukóza jako nosič energie je metabolizována všemi tkáněmi.

Elektrolyty

Elektrolyty jsou nezbytné pro udržování a korekci homeostázy tekutin a elektrolytů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Biologická dostupnost intravenózně podaného přípravku Aminomix Peripheral je 100%.

Distribuce a biotransformace

Aminokyseliny

Aminokyseliny podané infuzí vstupují do plazmatického aminokyselinového poolu. Jsou distribuovány do intersticiálního a do intracelulárního prostoru. Zde se účastní syntézy bílkovin a metabolických cest, včetně syntézy neesenciálních aminokyselin.

Přidávání vyvážených aminokyselin přípravkem Aminomix Peripheral neovlivňuje významně profil aminokyselin, jsou-li infundovány konstantní a pomalou rychlostí.

Glukóza

Hladina glukózy v krvi určuje vstup glukózy do buněk, který usnadňuje inzulín.

Elektrolyty

Distribuce elektrolytů je regulována intra a extracelulárními koncentracemi jednotlivých iontů.

Eliminace

Aminokyseliny

U většiny aminokyselin byl zjištěn plazmatický poločas 10-30 min. Dusík vznikající metabolismem aminokyselin je vylučován ledvinami ve formě močoviny.

Glukóza

Jestliže je překročena kapacita tubulární reabsorbce, glukóza je eliminována ledvinami.

Elektrolyty

Rozsah reabsorpce nebo ztráty elektrolytů ledvinami závisí na individuálním metabolickém stavu a funkci ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické studie bezpečnosti přípravku Aminomix Peripheral nebyly provedeny. Avšak předklinické údaje při použití roztoků aminokyselin a glukózy různých koncentrací a natrium-glycerofosfátu získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Teratogenní nebo embryotoxické účinky u králíků nebyly při podání roztoků aminokyselin pozorovány a ani se neočekávají při podání doporučených dávek roztoků glukózy a natrium-glycerofosfátu. U nutričních přípravků, jako jsou roztoky aminokyselin, glukózy a natrium-glycerofosfátu, podávaných ve fyziologickém množství se neočekávají kancerogenní, embryotoxické, ani teratogenní účinky, ani vliv na reprodukční schopnost nebo fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci
Ledová kyselina octová (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Aminomix Peripheral může být mísen pouze s těmi léčivými přípravky, u kterých byla kompatibilita prokázána. Viz bod 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku v původním balení
2 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci

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

Doba použitelnosti po přidání aditiv

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v přebalu.
Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho smísení jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tento přípravek je k dispozici ve dvoukomorových vacích o objemu 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, zabalených v kartonech.

Obal se skládá z dvoukomorového vnitřního vaku a přebalu. Vnitřní vak je rozdělen do dvou komor pomocí svaru. Mezi vnitřním vakem a přebalem je umístěn absorbér kyslíku. Vrstva vnitřního vaku se skládá z polypropylenu a termoplastických elastomerů. Přebal je tvořen z vícevrstvé fólie na bázi polyolefinu.

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.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Pokyny pro zacházení

Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Používejte pouze tehdy, jestliže jsou roztoky aminokyselin a glukózy, čiré, bezbarvé nebo slabě žluté, bez viditelných částic. Obsah dvou oddělených komor musí být smísen před použitím a před přidáním jakýchkoliv aditiv přes port pro aditiva.

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

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Přidávání dalších přípravků do smíseného roztoku má být prováděno asepticky, přes port pro aditiva.

Kompatibilita

K přípravku Aminomix Peripheral lze přidávat pouze léčivé nebo nutriční roztoky s prokázanou kompatibilitou. Kompatibilita s různými aditivy a doba uchovávání různých směsí bude k dispozici na vyžádání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

76/436/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 4. 2020

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 2. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 7. 2025