

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 podán
3. Jak se přípravek Aminomix Peripheral používá
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 schopen(a) 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 pracovníkem, jestliže jiné formy výživy (stravování nebo výživa sondou) nejsou možné nebo dostatečné. Aminomix Peripheral se používá k léčbě dospělých.

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

Nepoužívejte přípravek Aminomix Peripheral

- jestliže jste **alergický(á)** na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **genetickou poruchu**, při které Váš **organismus dostatečně nerozkládá (nemetabolizuje) aminokyseliny**
- jestliže máte **nadbytek tekutin 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 **vyšší hladiny elektrolytů (solí)** obsažených v přípravku Aminomix Peripheral

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aminomix Peripheral se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte onemocnění jater, ledvin, srdce nebo plic
- jestliže má Vaše tělo problém s využitím aminokyselin a glukózy
- jestliže nedostáváte dostatek potravy nebo odpovídající potravu (jste podvyživený(á)).

Jestliže během infuze zaznamenáte horečku, vyrážku, potíže s dýcháním, třes, pocení, pocit na zvracení nebo zvracení, **okamžitě informujte zdravotnického pracovníka**, protože tyto příznaky mohou být způsobeny alergickou reakcí nebo podáním příliš vysoké dávky léku.

Váš lékař Vám možná bude provádět pravidelné krevní testy.

Děti a dospívající

Aminomix Peripheral není kvůli svému složení aminokyselin vhodný pro novorozence nebo děti ve věku do 2 let. V současnosti nejsou žádné zkušenosti s používáním přípravku 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.

Pokud jde o antikoncepci u mužů a žen a plodnost, není třeba zvažovat žádná zvláštní opatření.

Aminomix Peripheral obsahuje

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

Draslík: 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.

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

Fenylalanin: Tento léčivý přípravek obsahuje 1,79 g fenylalaninu/l. Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Prolin: Tento léčivý přípravek obsahuje 3,92 g prolinu/l. Prolin může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinemií, vzácnou genetickou poruchou, při níž se v těle hromadí prolin. Pokud Vy (nebo Vaše dítě) máte hyperprolinemií, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař.

3. Jak se přípravek Aminomix Peripheral používá

Aminomix Peripheral Vám bude podán zdravotnickým pracovníkem intravenózně infuzí do periferní nebo centrální žíly.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Maximální denní dávka

Maximální denní dávka je 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).

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.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Aminomix Peripheral, než mělo

Je velmi nepravděpodobné, že Vám bude podáno více infuze, než má být, jelikož Váš lékař nebo zdravotnický pracovník Vás budou během infuze sledovat.

Příznaky předávkování nebo příliš rychle podávané infuze jsou pocit na zvracení, zvracení, třes, pocení, horečka nebo potíže s dýcháním. Pokud máte tyto příznaky nebo si myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Aminomix Peripheral, okamžitě informujte svého zdravotnického pracovníka. Infuze bude v takovém případě zpomalena nebo zastavena.

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 přípravku Aminomix Peripheral.

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

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

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po smísení obou komor

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 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

Léčivými látkami jsou:	g/1000 ml
Alanin	4,90
Arginin	4,20
Glycin	3,85
Histidin	1,05
Isoleucin	1,75
Leucin	2,59
Lysin	2,31
Methionin	1,51
Fenylalanin	1,79
Prolin	3,92
Serin	2,28
Taurin	0,35
Threonin	1,54
Tryptofan	0,70
Tyrosin	0,14
Valin	2,17
Chlorid vápenatý	0,18
Natrium-glycerofosfát	1,78
Síran hořečnatý	0,38
Chlorid draselný	1,41
Natrium-acetát	0,70
Glukóza	63,0

To odpovídá:

35 g aminokyselin, 5,7 g dusíku, 63 g sacharidů (glukózy), elektrolytům: 25 mmol sodíku, 19 mmol draslíku, 3,1 mmol hořčíku, 1,6 mmol vápníku, 8,2 mmol fosforu, 3,1 mmol síranů, 22 mmol chloridů.

Celkový energetický obsah: přibližně 390 kcal

Nebílkovinný energetický obsah: přibližně 250 kcal

Osmolalita: přibližně 860 mosmol/kg vody

Osmolarita (teoretická): přibližně 770 mosmol/l

pH (po smísení): přibližně 5,6

- Dalšími složkami jsou:
Ledová kyselina octová (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Aminomix Peripheral vypadá a co obsahuje toto balení

Aminomix Peripheral je dodáván ve dvoukomorových vacích o objemu 1000 ml, 1500 ml nebo 2000 ml, zabalený v kartonu. Obal se skládá z dvoukomorového vnitřního vaku a přebalu. Vnitřní vak je rozdělen do dvou komor pomocí sváru. Mezi vnitřním 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 Evropského hospodářského prostoru 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 3. 7. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro zacházení

Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Používejte pouze tehdy, jestliže jsou roztoky aminokyselin a glukózy čiré, bezbarvé až slabě žluté, bez viditelných částic. Obsah dvou oddělených komor musí být smísen před použitím a před přidáním jakýchkoli 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 neotevrou 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.